



Notary Public

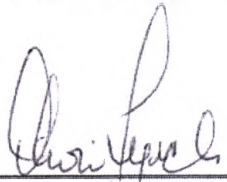


Olivia Lynch
Notary Public
Crow Street
Gort
County Galway

NOTARIAL CERTIFICATE

I, Olivia Lynch, Notary Public of Crow Street, Gort, County Galway do hereby certify and attest that I have no reason to doubt the authenticity of the attached single page document being User Manual Cover page issued by Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd for the benefit of its Irish Manufacturing Partner Natus Manufacturing Limited an Irish company incorporated in Ireland with an address at IDA Business Park, Gort, Ireland. The document was presented to me by Michelle Dowd of Natus Manufacturing Limited who is personally known to me.

In testimony whereof I have hereunto set my hand and affixed my Seal of Office, in the town of Gort aforesaid, this Monday the 13th day of November 2023.



Olivia Lynch



natus.

of company: Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
Натус Медикал Инкорпорейтед ДБА Эксель-Тех Лтд. (ЭКСЭЛЬТЕК), Канада
2568 Bristol Circle, Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada

VP, Global Operations: Sean Langan

Signature and stamp: _____

Date: _____

07 Nov 2023

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

версия 2.0

USER MANUAL

version 2.0

**«Камера ретинальная офтальмологическая педиатрическая
широкопольная RetCam Envision» с принадлежностями**
"RetCam Envision ophthalmic pediatric wide-field retinal camera" with accessories

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario,
L6H 5S1 Canada

Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
• 2568 Bristol Circle • Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada • www.natus.com

natus®

RetCam envision™

Руководство пользователя

Примечание издателя



61-000167-RU

Руководство пользователя RetCam Envision



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)

2568 Bristol Circle

Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada (Канада)

Тел. 905-829-5300 или факс: 905-829-5304

Бесплатный тел. (США и Канада): 800-303-0306

Эл. почта технической службы Natus:

service@retcam.com Веб-сайт: natus.com



ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕ

Natus Manufacturing Limited

IDA Business Park, Gort,

Co. Galway, Ireland

Тел. +353 (0)91 647400

Факс: +353 (0)91 630050



Только по распоряжению врача

Авторские права © Natus Medical Incorporated, 2020.

Все права защищены. В данном руководстве содержится информация, являющаяся собственностью компании и защищенная авторским правом. Запрещается копировать данный документ полностью или частично без предварительного письменного разрешения Natus Medical Incorporated. Авторское право и указанные выше ограничения, связанные с ним, распространяются на все виды информационных носителей, используемых для хранения этой информации.

Данный экземпляр Руководства пользователя разрешается использовать только в соответствии с условиями продажи компании Natus Medical Incorporated или ее дистрибьютора. Компания Natus Medical Incorporated не делает никаких заверений и не дает никаких гарантий относительно содержания этого документа. Компания Natus Medical Incorporated не несет никакой ответственности за убытки или ущерб, которые могут возникнуть в связи с владением, продажей или использованием этого документа.

С запросами о предоставлении печатной копии документа «Руководство пользователя RetCam Envision» обращайтесь по телефону или электронной почте в службу технической поддержки компании Natus или к местному представителю. Служба технической поддержки компании Natus работает круглосуточно без выходных. См. раздел «Техническая поддержка».

Содержание

1.	Введение.....	1
	Наименование медицинского изделия.....	1
	Сведения о разработчике МИ, производителе МИ, адресах мест производства МИ, уполномоченном представителе производителя в РФ.....	1
	Назначение медицинского изделия.....	2
	Показания к применению.....	2
	Ссылки на статьи о клинической практике.....	2
	Противопоказания.....	3
	Возможные побочные действия.....	3
	Область применения.....	3
	Принципы, на которых основана работа медицинского изделия.....	3
	Квалифицированное применение.....	4
	Основные технические возможности.....	4
	Контроль доступа и предоставление прав пользователям.....	4
	Предупреждения и меры предосторожности.....	4
	Условные обозначения информации о безопасности.....	4
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	5
	Предостережения.....	8
	Компоненты системы RetCam Envision.....	9
	Компоненты тележки, вид спереди.....	10
	Компоненты тележки, вид сзади.....	12
	Монитор.....	13
	Рукоятка оптическая.....	14
	Разъемы подключения рукоятки оптической.....	15
	Линзы.....	16
	Держатель линзы.....	17
	Панель управления.....	17
	Педаль.....	19
	Резервные аккумуляторы.....	19
	Источник света.....	20
	Хранение и транспортировка системы.....	21
	Компоненты поставки.....	23
	Рекомендуемые контактные гели.....	23
2.	Подготовка и эксплуатация системы.....	24
	Подготовка система к обследованию пациента.....	24
	Вход пользователя.....	25
	Выполнение обследования пациента.....	26
	Обычные и диалоговые окна интерфейса пользователя.....	30
	Окно Patients and Exams (пациенты и обследования).....	30
	Строка кнопок окна Patients and Exams (пациенты и обследования).....	31
	Навигация и ввод данных.....	33
	Клавиши быстрого доступа.....	33
	Поиск записей пациентов.....	34
	Результаты поиска.....	35
	Расширение результатов поиска.....	36
	Расширенный поиск.....	37
	Диалоговые окна для создания записи пациента и редактирования записи пациента.....	38
	Объединение записей пациентов.....	39
	Диалоговое окно New Exam Configuration (конфигурация нового обследования).....	38
	Диалоговые окна настройки конфигурации визуализации.....	39
	Окно Live Image (изображение в режиме реального времени).....	40

	Элементы управления изображением в режиме реального времени.....	41
	Метки изображений	43
	Параметры конфигурации изображения в режиме реального времени	43
	Извлечение снимков из видеозаписи	44
	Диалоговое окно Exam Notes (примечания к обследованию)	45
	Окно Exam Review (просмотр обследования)	46
	Параметры конфигурации для анализа обследования	47
	Корректировка снимка	48
	Аннотации к снимку	49
	Сравнение снимков	50
	Удаление материалов.....	51
	Выход пользователя и завершение работы системы	52
	Нештатное завершение работы системы.....	52
3.	Экспорт и импорт данных пациентов	53
	Резервное копирование данных.....	53
	Export Data (экспортировать данные)	53
	Импорт данных.....	56
4.	Флуоресцентная ангиография (FA).....	58
5.	DICOM	59
	Настройка параметров DICOM.....	59
	Импорт заказанных обследований	60
6.	Техническое обслуживание, чистка и техническая поддержка.....	61
	Общее техническое обслуживание.....	61
	Чистка и дезинфекция объектива	61
	Чистка вручную.....	61
	Химическая дезинфекция среднего уровня	61
	Химическая дезинфекция высокого уровня	62
	Чистка системы.....	63
	Проверка кабелей и разъемов	63
	Утилизация материалов	63
	Заявление о соблюдении требований WEEE	64
	Техническая поддержка.....	64
	Гарантии производителя и срок службы	65
	Сведения о техническом обслуживании и ремонте медицинского изделия	65
	Замена модулей по месту эксплуатации	65
7.	Поиск и устранение неисправностей	67
	Запуск системы	67
	Завершение работы системы.....	67
	Patients and Exams (пациенты и обследования)	67
	New Exam (новое обследование) и Live Image (изображение в режиме реального времени)	68
	Exam Review (просмотр обследования).....	69
	Импорт	70
	Печать	70
	User Preferences (настройка пользователя)	70
	Прочие состояния ошибки	71
8.	Утилиты.....	72
	Конфигурирование настройки пользователя	73
	Настройка доменов.....	74
	Создание домена	75

Редактирование домена.....	76
Manage Users (управление пользователями)	77
Создание учетной записи пользователя	77
Проверка подлинности в сети	79
Редактирование учетной записи пользователя	80
Назначение доменов учетной записи пользователя.....	81
Сброс пароля	81
Роли пользователей и разрешения	82
Конфигурирование ролей и разрешений	82
9. Безопасность и маркировка.....	83
Электротехническая безопасность	83
Ярлыки и символы	87
10. Технические характеристики	96
Оборудование и программное обеспечение	96
Сведения о программном обеспечении.....	97
Условия окружающей среды	97
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	98
Приложение А. Распаковка и установка системы RetCam Envision	99
Распаковка системы	99
Установка системы	99
Питание системы.....	102

Handwritten signature in blue ink.

1. Введение

Офтальмологическая система визуализации RetCam Envision позволяет быстро и просто получать широкоугольные цифровые снимки и видеозаписи глаза с высоким разрешением. В настоящем руководстве описывается порядок использования этой системы для записи, аннотирования, хранения, просмотра, анализа и передачи подобных снимков вместе со связанными с ними данными пациента в защищенной сетевой среде организации здравоохранения.

Наименование медицинского изделия

«Камера ретинальная офтальмологическая педиатрическая широкопольная RetCam Envision¹» с принадлежностями, в составе:

1. Тележка мобильная в комплекте с компьютером и модулем управления (без блока флуоресцентной ангиографии / с блоком флуоресцентной ангиографии)² – 1 шт.
2. Монитор – 1 шт.
3. Рукоятка оптическая³ – 1 шт.
4. Педаль – 1 шт.
5. Кабель электропитания – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
7. Линза объектива 130 градусов – 1 шт.
8. Линза портретная – 1 шт. (при необходимости)
9. Кронштейн – 1 шт.

Принадлежности:

1. Обучающий набор (макет головы с тестовым глазом) – 1 шт.

Сведения о разработчике МИ, производителе МИ, адресах мест производства МИ, уполномоченном представителе производителя в РФ

Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
(Натус Медикал Инкорпорейтед ДБА Эксель-Тех Лтд. (ЭКСЭЛЬТЕК))
Адрес юридического лица: 2568 Bristol Circle, Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada/Канада
Телефон: +1 905-829-5300
Факс: +1 905-829-5304
E-mail: service@retcam.com

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
(Натус Медикал Инкорпорейтед ДБА Эксель-Тех Лтд. (ЭКСЭЛЬТЕК))
Адрес юридического лица: 2568 Bristol Circle, Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada/Канада
Телефон: +1 905-829-5300
Факс: +1 905-829-5304
E-mail: service@retcam.com

Сведения о месте производства медицинского изделия

1. Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK), 2568 Bristol Circle, Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada;
2. MPE INC; 10597 W Glenbrook Ct., Milwaukee, WI, 53224, USA.

¹ Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: медицинское изделие, изделие, система, прибор, устройство, RetCam, RetCam Envision.

² Далее по тексту может использоваться следующее сокращение: тележка.

³ Далее по тексту может использоваться следующее сокращение: рукоятка.

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя (УПП):

Наименование: Акционерное общество «ИнтелМед» (АО «ИнтелМед»)
Адрес юридического лица: 191124, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, литер А, пом. 157Н
Телефон: 8 (800)777-97-79
E-mail: rzn@intelmed.ru

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в педиатрии с целью создания цифровых цветных фотографических изображений глазного дна (поверхности внутренней части глаза, противоположной хрусталику) через зрачок для помощи в диагностике и мониторинге патологий сетчатки. Также может использоваться для получения изображений передней камеры глаза (сетчатки, роговицы и внешней поверхности глаза).

Показания к применению

- Общая офтальмологическая визуализация, в том числе сетчатки, роговицы и внешней поверхности глаза у младенцев.
- Фотографическое документирование педиатрических заболеваний глаз, в том числе ретинопатии недоношенных (РН).
- Наблюдение за препороговой ретинопатией недоношенных (РН) 2-го типа (зона 1, стадия 1 или 2 без симптома «плюс болезнь» или зона 2, стадия 3 без симптома «плюс болезнь»), или требующей лечения РН, определенной как РН 1-го типа (зона 1, любая стадия с симптомом «плюс болезнь»; зона 1, стадия 3 без симптома «плюс болезнь» или зона 2, стадия 2 или 3 с симптомом «плюс болезнь»), или пороговой стадией РН (протяженность не менее 5 часов непрерывная или 8 часов суммарная стадии 3 в зоне 1 или 2 с симптомом «плюс болезнь»)* у младенцев постменструального возраста 35–37 недель.

* Ссылки

1. Cryotherapy for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Multicenter trial of cryotherapy for retinopathy of prematurity: preliminary results (Объединенная группа по исследованию лечения ретинопатии недоношенных криотерапией. Многоцентровое исследование применения криотерапии при ретинопатии недоношенных: предварительные результаты). Archives of Ophthalmology (архив по офтальмологии) 1988; 106(4):471-479.
2. Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Cooperative Group. Revised indications for the treatment of retinopathy of prematurity: results of the Early Treatment for Retinopathy of Prematurity Randomized Trial (Объединенная группа по исследованию лечения ретинопатии на ранней стадии. Пересмотренные показания к лечению ретинопатии недоношенных: результаты рандомизированного исследования лечения ретинопатии недоношенных на ранней стадии). Archives of Ophthalmology (архив по офтальмологии) 2003; 121(12):1684-1694.

Ссылки на статьи о клинической практике

Telemedical Retinopathy of Prematurity Diagnosis, Accuracy, Reliability, and Image Quality (телемедицинская диагностика ретинопатии недоношенных, точность, надежность и качество снимков). Michael F. Chiang, MD (Майкл Ф. Чанг, врач); Lu Wang, MD, MS (Лу Вонг, врач, магистр наук); Mihai Busuloc, OD, MD (Михай Бусуйок, офтальмолог, врач) и др. Arch Ophthalmol (архив по офтальмологии). 2007; 125(11):1531-1538:

<https://jamanetwork.com/journals/jamaophthalmology/fullarticle/419992>

Противопоказания

Визуализация с помощью системы RetCam Envision контактным методом пациентам с любыми проникающими ранениями глазного яблока до заживления раны недопустима.

В случае инфекции глаза применение системы RetCam Envision должно быть отложено до завершения лечения инфекции.

Не допускается визуализация с помощью системы RetCam Envision младенцам, которые по мнению неонатолога являются нестабильными.

Основные внешние проявления нестабильности пациента представлены одним или несколькими следующими признаками:

- любое нарушение сознания или психики, от немотивированного возбуждения до комы;
- видимые нарушения дыхания (одышка, чувство нехватки воздуха, затрудненный вдох или выдох, дыхательные шумы, участие вспомогательных мышц в дыхании);
- изменение цвета кожи (выраженная бледность, серость, цианоз, акроцианоз, холодный пот).

Возможные побочные действия

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

Область применения и условия эксплуатации

Область применения медицинского изделия – офтальмология.

Основной средой применения данных систем являются клиники, кабинеты врачей, отделения реанимации и интенсивной терапии новорожденных, операционные, детские отделения реанимации и интенсивной терапии и исследовательские учреждения.

Принципы, на которых основана работа медицинского изделия

RetCam Envision – это офтальмологическая система визуализации, которая позволяет получать широкоугольные цифровые снимки и видеозаписи сетчатки глаза с высоким разрешением, в частности, у неконтактных пациентов, таких как новорожденные и младенцы. При применении системы для получения снимка внутренней поверхности глаза пациента используется оптический контактный гель для устранения зазора между передним оптическим объективом устройства визуализации и роговицей глаза пациента, что обеспечивает широкое поле зрения. Основными функциями оптики являются освещение глаза пациента с хорошей равномерностью, оптическое формирование высококачественного изображения глаза пациента и цифровая запись этого изображения с помощью датчика изображения. Записанные изображения можно аннотировать, архивировать, просматривать и сравнивать с помощью программного обеспечения системы.

Система может работать как автономное устройство или подключаться к другим системам RetCam и средствам хранения данных в сетевой среде. При нормальной работе система питается от сети переменного тока. Питание системы при ее транспортировке между пациентами без выключения и перезапуска во время серии обследований осуществляется от резервных аккумуляторов. Аккумуляторы также обеспечивают упорядоченное завершение обследования без потери данных в случае перерыва в подаче питания от сети переменного тока.

Квалифицированное применение

Система RetCam Envision предназначена для использования лицами, обладающими необходимыми знаниями и опытом применения офтальмологических устройств, в том числе врачами, медицинскими сестрами, офтальмологическими фотографами и техниками. Прежде чем использовать это оборудование для выполнения снимков глаз пациентов, указанные лица обязаны пройти обучение применению надлежащих клинических методик, проводимое уполномоченными компанией Natus Medical Incorporated специалистами.

По всем вопросам, связанным с прохождением обучения по применению медицинского изделия, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя (АО «ИнтелМед»):

Адрес: 191124, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, литер А, пом. 157Н

Телефон: 8 (800)777-97-79

Основной средой применения данных систем являются клиники, кабинеты врачей, отделения реанимации и интенсивной терапии новорожденных, операционные, детские отделения реанимации и интенсивной терапии и исследовательские учреждения. Установку и любое обслуживание системами RetCam Envision, кроме того, выполнить которое может сам заказчик, разрешается осуществлять только уполномоченным компанией Natus Medical Incorporated специалистам.

Основные технические возможности

- Система выполняет визуализацию, позволяя смотреть видео в режиме реального времени.
- Система позволяет смотреть снимки без постоянных артефактов.
- Временное нарушение в процессе визуализации или временное наличие на изображении артефактов прошло оценку и было признано не влияющим на безопасность пациента.

Контроль доступа и предоставление прав пользователям

Учетным записям пользователей назначаются роли, определяющие уровень доступа и задания, которые они могут выполнять на системе RetCam Envision. Роль RetCam Administrator (администратор RetCam) назначается пользователю лечебным или исследовательским учреждением. RetCam Administrator имеет самый высокий уровень доступа и определяет, кто имеет право пользоваться системой. Сведения о настройке прав пользователей см. в разделе «Роли пользователей и разрешения».

Предупреждения и меры предосторожности

В этом разделе приведена информация о связанных с безопасностью предупреждениях и мерах предосторожности. Прежде чем пользоваться системой, важно прочесть и понять эту информацию о безопасности.

Условные обозначения информации о безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Указывает на опасную ситуацию, в результате которой, если ее не избежать, возможно причинение смерти или тяжелой травмы. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ содержит следующие сведения:

- О характере опасности и последствиях, если не избежать этой ситуации.
- О методах, позволяющих избежать опасной ситуации.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Указывает на опасную ситуацию, в результате которой, если ее не избежать, возможно причинение легких травм, существенного ущерба или задержки с использованием. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ содержит следующие сведения:

- О характере опасности и последствиях, если не избежать этой ситуации.
- О методах, позволяющих избежать опасной ситуации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Перекрестное заражение микроорганизмами может приводить к распространению инфекции и заражению пациента, в частности уязвимых младенцев, находящихся в отделении реанимации и интенсивной терапии новорожденных.

- Для снижения риска перекрестного заражения:
Выполняйте предусмотренные процедуры мытья рук и надевайте перчатки.
Перед работой с каждым пациентом дезинфицируйте объектив, следуя как минимум инструкции по химической дезинфекции среднего уровня.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Привлечение к работе неквалифицированного персонала может привести к травмам или задержкам в лечении пациентов.

- Изделия RetCam предназначены для использования лицами, обладающими необходимыми знаниями и опытом применения офтальмологических устройств, в том числе врачами, медицинскими сестрами, офтальмологическими фотографами и техниками.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Привлечение к работе не прошедшего специальное обучение персонала может привести к травмам или задержкам в лечении пациентов.

- Прежде чем использовать данное оборудование для получения снимков глаз пациентов, пользователи должны пройти обучение надлежащим клиническим методикам, проводимое уполномоченными компанией Natus Medical Incorporated специалистами. По всем вопросам, связанным с прохождением обучения по применению медицинского изделия, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя (АО «ИнтелМед»):

Адрес: 191124, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, литер А, пом. 157Н

Телефон: 8 (800)777-97-79.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Внесение каких-либо изменений без официального разрешения может привести к причинению травмы, неожиданному поведению системы или ее выходу из строя.

- Вносить любые изменения в это оборудование без разрешения производителя запрещается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Использование загрязненной или поврежденной линзы может привести к повреждению глаза пациента.

- Чистка передней поверхности линзы абразивными материалами или острыми предметами запрещается. Перед каждым использованием необходимо производить чистку, дезинфекцию и осмотр линзы на наличие зазубрин, повреждений, царапин и неровных поверхностей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Проведение текущего или технического обслуживания системы во время обслуживания пациента может привести к поражению пользователя электрическим током.

- Выполнять текущее и техническое обслуживание системы во время обслуживания пациента запрещается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Приложение во время визуализации чрезмерного давления может стать причиной повреждения глаза.

- Придерживайте рукоятку, чтобы не допускать непосредственного давления на роговицу и ненужного движения по роговице глаза.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Использование недостаточного количества контактного геля или применение неподходящего геля может привести к повреждению глаза.

- Чтобы не допустить прямого контакта линзы с глазом, обязательно каждый раз погружайте линзу в рекомендованный контактный гель.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Создание чрезмерного усилия при использовании векорасширителя, склерального депрессора или объектива на глаз пациента может привести к повреждению глаза пациента.

- Грубые движения векорасширителем, склеральным депрессором или линзой при контакте с глазом пациента недопустимы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Ненадлежащее защитное заземление может привести к поражению электрическим током.

- Систему можно подключать только к розетке электросети с защитным заземлением.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Если смотреть на источник излучаемого света, это может привести к повреждению глаза.

- Смотреть непосредственно на источник излучаемого света запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Использование неодобренного кабеля электропитания может привести к поражению электрическим током.

- Использование кабеля электропитания, поставляемого производителем или имеющего указанный артикул, обязательно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Использование поврежденного кабеля электропитания или кабеля может привести к поражению электрическим током.

- Перед каждым использованием кабеля и электрические шнуры необходимо осматривать, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Система создает электромагнитное излучение, которое может мешать функционированию или нарушать характеристики других расположенных поблизости устройств.

- Для снижения электромагнитного воздействия следует принимать следующие меры: Переместить или переориентировать устройство, на которое действует излучение. Увеличить расстояние между оборудованием.
Подключить оборудование к сетевой розетке, соединенной с иной электрической цепью, чем другое устройство.
За консультацией обращайтесь к производителю или специалисту по обслуживанию эксплуатируемого оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Замена плавких предохранителей на несовместимые может привести к пожару.

- Предохранители следует заменять только на предохранители с указанным артикулом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Использование линзы, на которой остался чистящий раствор, может привести к повреждению роговицы глаза.

- Обязательно вытирайте линзу, следуя инструкциям по очистке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Полное погружение линзы или рукоятки в жидкость может привести к поражению электрическим током или повреждению оборудования.

- Не погружайте линзу или рукоятку в жидкость полностью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Использование не одобренных кабелей, принадлежностей или датчиков может привести к возникновению электромагнитных помех, изменяющих действие системы непредсказуемым образом или служащих причиной выхода расположенных поблизости устройств из строя.

- Внесение изменений в систему или обслуживание системы без разрешения запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Превышение времени пребывания линзы в растворе для химической дезинфекции может привести к его повреждению или травме глаза пациента.

- Превышать рекомендованное время пребывания в растворе для дезинфекции запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Неправильное хранение рукоятки может привести к ее повреждению.

- После использования обязательно вставляйте рукоятку в держатель.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Использование поврежденной линзы может привести к повреждению глаза пациента.

- Ронять рукоятку и (или) линзу или ненадлежащим образом с ними обращаться недопустимо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Если тележка не выдержит вес предметов, которые на нее поместить, это может стать причиной причинения травмы пользователю или пациенту.

- Не следует помещать на регулируемую верхнюю полку тележки предметы массой более 10 кг.

Предостережения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Свет, излучаемый данным прибором, потенциально опасен. Чем дольше время экспозиции, тем выше опасность повреждения глаза. Облученность светом от этого прибора при максимальной интенсивности его работы превысит норматив безопасности (рекомендуемая максимальная экспозиция RME 2,2 Дж/см²) после 21 минуты, если только пользователем не будут предприняты дополнительные действия по минимизации воздействия. Риск повреждения сетчатки при облучении 2,2 Дж/см² невелик, но поскольку некоторые пациенты могут быть более восприимчивы, чем другие, рекомендуется проявлять осторожность при превышении этого значения энергетической экспозиции. Однако из-за значительного риска получения травмы при экспозиции, превышающей 10 Дж/см², пользователю следует избегать экспозиции продолжительностью более 56 минут.

- Визуализацию следует начинать с более низкого уровня интенсивности излучения, а затем повышать до необходимого, используя минимально необходимое световое воздействие.
- Общее время визуализации должно составлять 5 минут или меньше на каждый глаз.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Использование при работе с новорожденными векорасширителей неправильного размера может создать дискомфорт для пациента.

- В случае визуализации глаз новорожденных следите за тем, чтобы размер векорасширителей был надлежащим.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Электромагнитные помехи могут приводить к непредвиденному действию системы или ее выходу из строя.

- Запрещается использовать портативные радиочастотные средства связи (включая кабели и внешние антенны) ближе указанного в Инструкции по электромагнитной защищенности системы RetCam Envision рекомендуемого расстояния.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Перекрытие вентиляционных отверстий системы может привести к перегреву компонентов системы и нарушению ее функционирования или повреждению.

- Перекрывать вентиляционные отверстия системы запрещено.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Выход из строя резервного аккумулятора может привести к завершению работы системы и потере данных.

- Обслуживайте аккумулятор, следуя указаниям системы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Эксплуатация с разряженным аккумулятором может привести к завершению работы системы и потере данных.

- Не начинайте новую процедуру визуализации, не подключив систему к сети переменного тока. При отключении напряжения в сети переменного тока быстро завершите процедуру визуализации и сохраните данные.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Использование автоклава может привести к неустранимому повреждению системы.

- Помещать какие-либо детали и узлы системы в автоклав запрещается.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Нештатное завершение работы системы может привести к повреждению данных и задержке в диагностике и лечении.

- Применять штатное завершение работы системы можно только в случае необходимости.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Неправильное обращение с линзой и рукояткой при перемещении системы может привести к их повреждению.

- Храните линзу в ящике системы и надежно вставляйте рукоятку в держатель.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Неправильное обращение с оптоволоконным кабелем может привести к его повреждению.

- Не наматывайте оптоволоконный кабель на держатель кабеля более чем на 2 (два) оборота.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Использование, транспортировка и хранение системы на поверхности с большим уклоном может привести к потере тележки устойчивости.

- Использование, транспортировка и хранение на поверхности с большим уклоном запрещены.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ.

Грубое обращение с системой может привести к ее повреждению.

- Система должна находиться исключительно в помещении.

Компоненты системы RetCam Envision

Система RetCam Envision состоит из модулей, закрепленных на устойчивой подвижной тележке. Подготовка к работе, транспортировка и хранение тележки не представляет сложности.

Компоненты тележки, вид спереди

На рис. 1 показаны компоненты системы с дополнительной функцией для выполнения флуоресцентной ангиографии (FA). Описание каждого компонента приведено в таблице под иллюстрацией.

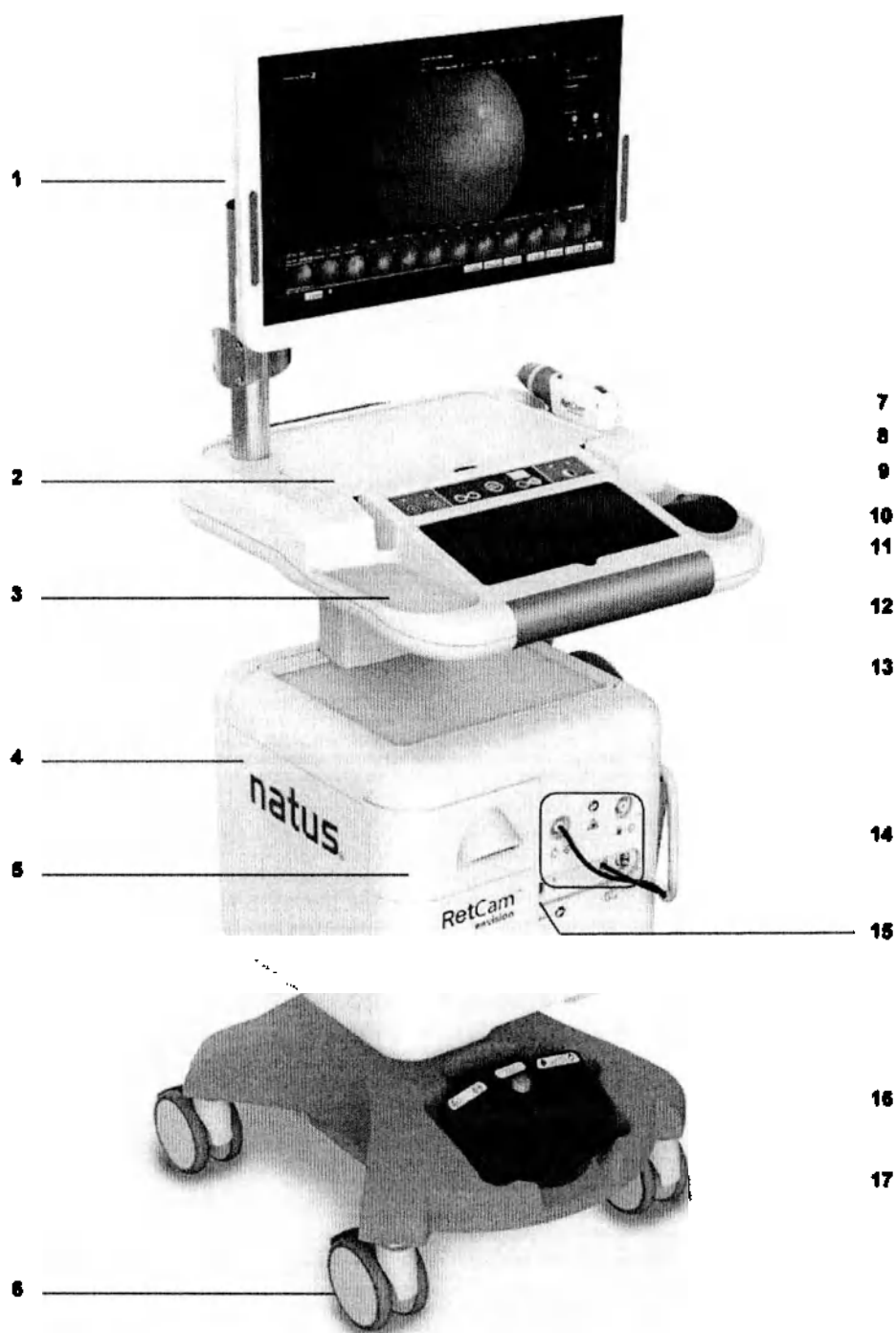


Рисунок 1. Система RetCam Envision, вид спереди

ПРИМЕЧАНИЕ. Все иллюстрации в настоящем руководстве пользователя приведены только для наглядности и могут не соответствовать фактическому виду системы.

- 1 **Монитор.**
Стандартным является монитор с плоским экраном высокого разрешения. Для регулировки высоты, угла наклона и положения по вертикали и горизонтали следует брать за расположенные с обеих сторон от экрана бирюзовые участки. Экран монитора сенсорный. См. раздел «Монитор».
- 2 **Отделение для хранения различных предметов (держателя линзы, футляра линзы, мыши и предметов для обследования).**
- 3 **Левая площадка для мыши в случае пользования левой рукой.**
- 4 **Шасси.** На шасси располагаются модульные подсистемы и разъемы:
 - Компьютер служит процессорным модулем системы, выполняющим получение, экспорт, импорт и хранение данных. Кроме того, он обеспечивает управление данными пользователей.
 - Модуль управления инструментом содержит гнезда для подключения камеры, в том числе для управления фокусировкой и интенсивностью освещения. Он также управляет питанием функций системы.
 - Модуль кибербезопасности защищает систему от проникновений, вредоносного программного обеспечения и несанкционированного доступа к данным пациентов.
- 5 **Ящик для хранения (предназначен для краткого руководства пользователя, футляра линзы, мешка с инструментами для обслуживания и других предметов)**
- 6 **4 (четыре) колеса с блокираторами упрощают маневрирование и регулировку положения тележки в тесных помещениях. Для блокирования колес следует нажать фиксаторы ног. Для разблокирования фиксаторы следует отвести вверх.**
- 7 **Рукоятка оптическая / камера.**
В рукоятке оптической расположена камера и защитный фильтр FA. Для удобства работы с пациентами длинный жгут кабелей (показан на рис. 2) выполнен гибким. См. раздел «Рукоятка оптическая». Для визуализации пациента используется рукоятка со сменными линзами.
- 8 **Держатель рукоятки оптической.**
- 9 **Панель управления (см. раздел «Панель управления»).**
- 10 **Мышь и правая площадка для мыши для пользования правой рукой.**
- 11 **Клавиатура с подсветкой в случае использования в условиях слабого освещения.**
- 12 **Бирюзовый участок, за который следует брать для перемещения тележки.**
- 13 **Держатель жгута кабелей рукоятки оптической.**
- 14 **Разъемы подключения рукоятки оптической:**
 - Модули светодиодов белого и синего (FA) света.
 - Средства управления камерой.См. раздел «Разъемы подключения рукоятки оптической».
- 15 **USB-порт (SuperSpeed USB).**
- 16 **Педаль (см. раздел «Педаль»).**
- 17 **Гнездо хранения педали.**

Компоненты тележки, вид сзади

На рис. 2 показаны компоненты, расположенные с задней стороны тележки. Описание каждого компонента приведено в таблице под иллюстрацией.

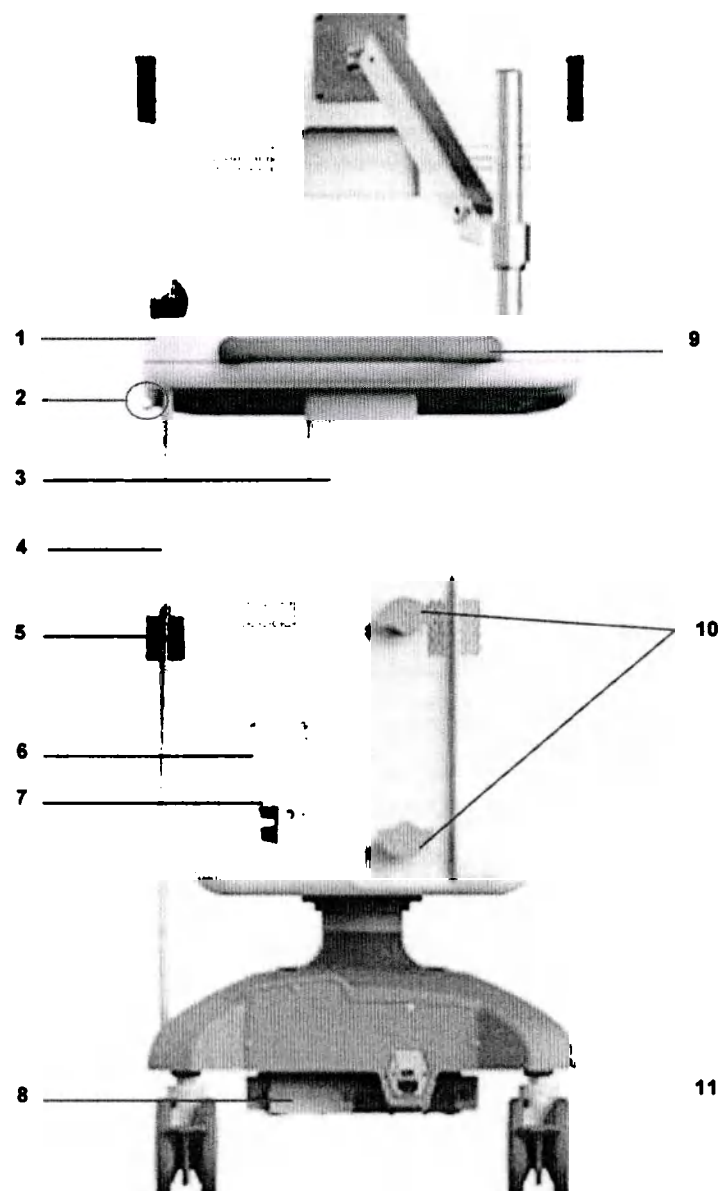


Рисунок 2. Система RetCam Envision, вид сзади

- 1 Регулируемая верхняя полка тележки. Для удобства использования положение верхней полки регулируется по высоте.
- 2 Рычаг регулировки положения верхней полки тележки. Для регулировки высоты верхней полки тележки возьмитесь за нее с обеих сторон, нажмите рычаг и затем переместите вверх или вниз на нужную высоту. Отпустите рычаг, чтобы зафиксировать полку в нужном положении.

- 3 Стойка крепления верхней полки тележки.
- 4 Жгут кабелей рукоятки оптической (см. «Рукоятка оптическая»).
- 5 Держатель жгута кабелей рукоятки оптической (см. «Рукоятка оптическая»).
- 6 Паспортная табличка устройства (см. «Ярлыки и символы»).
- 7 Порт Ethernet.
- 8 Батарейный отсек. 2 (два) литий-ионных аккумулятора обеспечивают питание при отсутствии питания от сети переменного тока.
ПРИМЕЧАНИЕ. Если уровень заряда аккумулятора становится очень низким (10 % $\pm$ 5 %), на экране появляется предупреждение и система завершает работу. Зарядка полностью разряженных аккумуляторов занимает не менее 5 (пяти) часов.
- 9 Ручка для перемещения (см. раздел «Хранение и транспортировка системы»).
- 10 Держатели для наматывания шнура питания.
- 11 Выключатель питания и гнездо подключения шнура питания. Блок питания регулирует питание системы напряжением переменного и постоянного тока.

Монитор

Экран монитора сенсорный (сенсорное управление необходимо включить). Касаться элементов управления интерфейса пользователя и функций экрана следует пальцем в перчатке. Для чистки экрана функция сенсорного управления может быть отключена.

ПРИМЕЧАНИЕ. Некоторые элементы интерфейса пользователя могут быть слишком мелкими для сенсорного управления.

На рис. 3 показаны элементы управления монитором. Эти элементы управления активны только в том случае, если монитор включен.

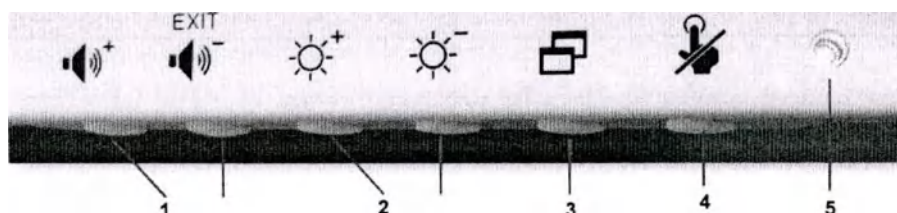


Рисунок 3. Элементы управления монитором

- 1 Включить, увеличить громкость, уменьшить громкость. Во время регулировки уровень громкости отображается на экране.
ПРИМЕЧАНИЕ. Все звуковые сигналы воспроизводятся монитором. Если вы не слышите звуков, значит звук выключен.
- 2 Повысить или понизить яркость. Во время регулировки уровень яркости отображается на экране.
- 3 Показать экранное меню настроек. Нажмите EXIT (выход), кнопка уменьшения громкости, и меню исчезнет с экрана.
- 4 Включение и выключение сенсорного управления (переключатель). Для подтверждения выбора на экран выводится соответствующее сообщение.
- 5 Зеленый индикатор показывает, что монитор включен. Когда система выключена, индикатор не светится.

Рукоятка оптическая

В рукоятке оптической расположена камера и защитный фильтр FA. Для визуализации пациента используется рукоятка со сменными линзами. См. раздел «Линзы».

На рис. 4 показана ручка с защитной крышкой. Переключатель защитного фильтра FA расположен с верхней стороны рукоятки.



Рисунок 4. Рукоятка оптическая с защитной крышкой

ПРИМЕЧАНИЕ. После использования обязательно вставляйте рукоятку в держатель. Свободно намотайте жгут кабелей рукоятки на держатель жгута кабелей. Чтобы рукоятка правильно встала в держатель, жгут кабелей от рукоятки должен идти с задней стороны держателя жгута кабелей.

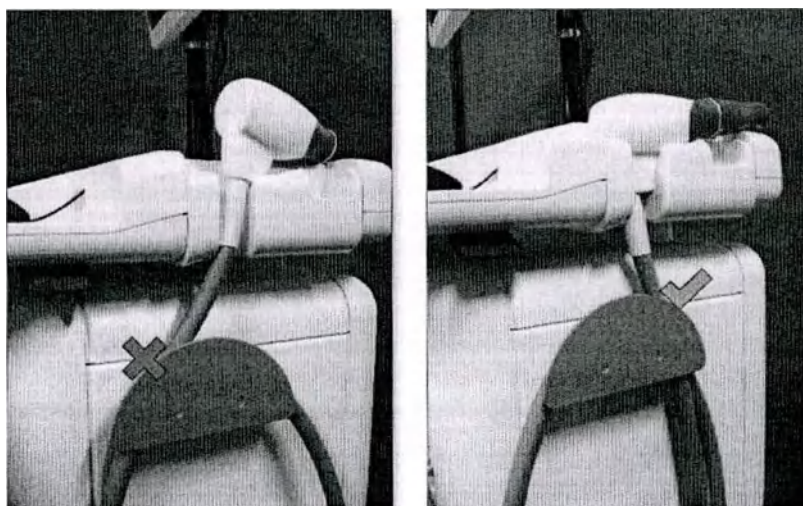


Рисунок 5. Правильное расположение рукоятки и жгута кабелей

Разъемы подключения рукоятки оптической

ПРИМЕЧАНИЕ. Системы с функцией FA имеют 2 (два) гнезда освещения.

Жгут кабелей рукоятки состоит из 3 (трех) кабелей: освещения, камеры и управления фокусировкой. На рис. 6 показаны кабели и гнезда подключения.

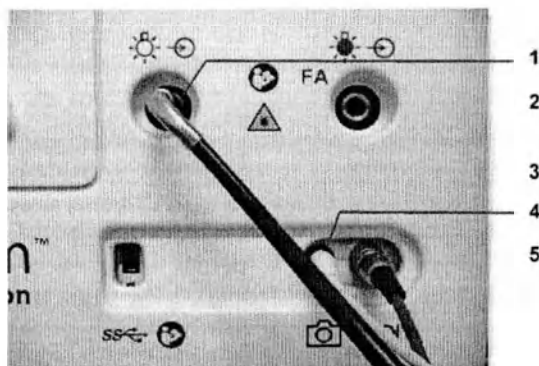


Рисунок 6. Подключение кабелей рукоятки

1	Гнездо светодиода белого света (обеспечение освещения для визуализации пациента, кроме выполнения FA).
2	Гнездо светодиода FA (синий свет) (есть только на системах с функцией FA), являющегося источником узкого диапазона синего света, вызывающего свечение введенной в сосуды глазного дна флуоресцентной краски. При освещении синим светом флуоресцентная краска светится зеленым светом. Защитный фильтр в рукоятке не пропускает синий свет, отраженный глазным дном, чтобы зеленое излучение было хорошо видно; в результате получаются черно-белые снимки.
3	Оптоволоконный кабель.
4	Кабель камеры (белый) и гнездо.
5	Кабель управления фокусировкой камеры и гнездо.

ПРИМЕЧАНИЕ. Отключать кабели рукоятки для хранения рукоятки или транспортировки системы не требуется.

Для подключения оптоволоконного кабеля (рис. 7), до упора вставьте штекер в гнездо соответствующего светодиода. При отключении оптоволоконного кабеля от гнезда ощущается некоторое сопротивление; это нормально.

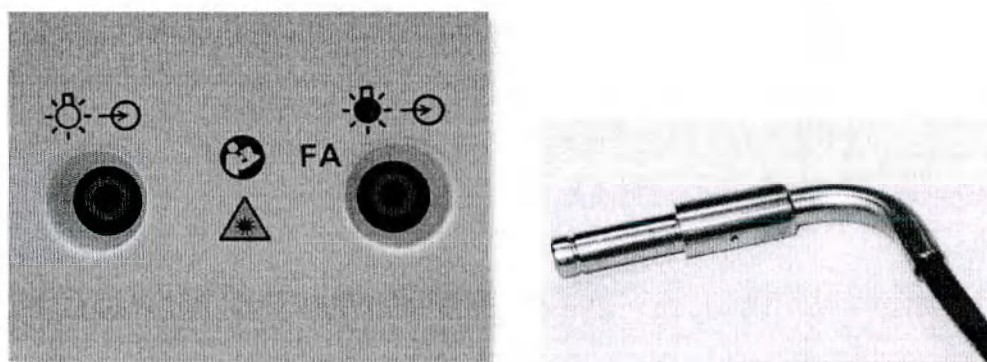


Рисунок 7. Гнезда освещения и штекер оптоволоконного кабеля

Линзы

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае предположительного снижения максимальной яркости освещения обращайтесь к уполномоченному представителю производителя. См. раздел «Техническая поддержка».

Линза с углом обзора 130 градусов используется с оптической рукояткой и остальной частью системы для получения изображений сетчатки в широком угловом поле зрения. Портретная линза используется с оптической рукояткой и остальной частью системы для визуализации внешнего вида открытого глаза или лица пациента. Обе линзы будут передавать осветительный свет, чтобы равномерно освещать поле зрения, а затем формировать реальное промежуточное изображение перед рукояткой, которое оптически передается и фокусируется на датчике изображения внутри рукоятки с помощью механизма фокусировки в рукоятке. В случае линзы с углом обзора 130 градусов необходимо использовать оптический соединительный гель, чтобы соединить кончик линзы и роговицу пациента. Гель предназначен для использования в глазах человека и производится другой компанией.

Ниже приведена информация о предлагаемых линзах.

Наименование линзы	Модель линзы	Назначение	Угловое поле зрения (FOV)
Линза объектива 130 градусов	130 FOV (LP130)	Визуализация сетчатки глаза: у новорожденных, недоношенных младенцев	130 градусов
Линза портретная	Portrait (LPP01)	Визуализация внешней поверхности глаза и лица	Неприменимо

Для подключения линзы к рукоятке оптической:

ПРИМЕЧАНИЕ. Подключение и отсоединение линзы следует выполнять над мягкой поверхностью (если возможно), чтобы в случае падения линзы не пострадала. Как минимум держите рукоятку близко к себе и направляйте линзой вверх.

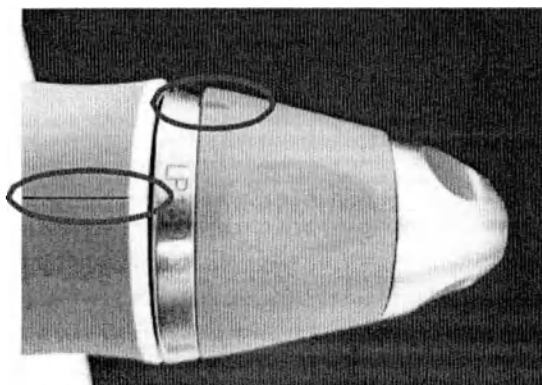
1. Возьмите рукоятку в одну руку и линзу в другую и совместите риску (1) на линзе со швом (2) на верхней поверхности рукоятки (рис. 8).



Рисунок 8. Риска на линзе, совмещаемая со швом на рукоятке

2. Вставьте линзу в рукоятку и поверните линзу против часовой стрелки так, чтобы почувствовать, как он зафиксирован. Это будет означать, что линза надежно закреплена. Убедитесь, что риска и шов расположены, как показано на рис. 9.

Рисунок 9. Линза зафиксирована



Держатель линзы

При смене линзы во время обследования линзу необходимо класть на держатель линзы. В этом случае линза не скатится с полки тележки или другой поверхности.



Рисунок 10. Держатель линзы

Панель управления

Панель управления (рис. 11) располагается над клавиатурой. Элементы управления, расположенные в центральной бирюзовой области, также дублируются ножным переключателем. См. раздел «Педаля».

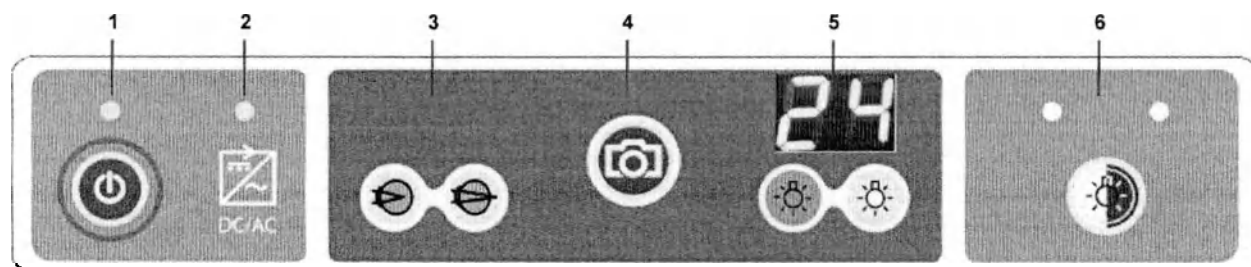


Рисунок 11. Панель управления

- 1 Кнопка включения электропитания системы и зеленый светодиодный индикатор.

- 2 Зеленый светодиодный индикатор постоянного/переменного напряжения питания.
 - Если система питается от напряжения переменного тока, индикатор светится непрерывно.
 - Если система питается от аккумулятора, индикатор мигает.
- 3 Элементы управления фокусировкой.
- 4 Кнопка записи (выполнения снимка). Нажатием этой кнопки запускается, приостанавливается и вновь запускается запись видео или выполняется статический снимок.
- 5 Элементы управления интенсивностью освещения и индикатор уровня интенсивности.
- 6 Кнопка включения освещения и светодиодные индикаторы.
 - Белый индикатор показывает, что используется источник белого света (левый светодиод).
 - Синий индикатор показывает, что используется источник синего света (правый светодиод).

Педаль

Педаль хранится в переднем гнезде основания тележки. Педаль имеет специальную ручку, за которую его можно брать или переносить.

Педаль позволяет управлять фокусировкой (1), интенсивностью освещения (2) и выполнением записи видео или снимка (3) (рис. 12). Эти элементы управления дублируют соответствующие элементы панели управления.



Рисунок 12. Элементы управления педали

Педаль используется следующим образом:

- Интенсивность освещения, правая педаль: при нажатии педали с левой стороны интенсивность освещения увеличивается, а при нажатии педали с правой стороны — уменьшается. Педаль можно нажать и удерживать в нажатом положении до достижения нужного значения интенсивности либо нажимать и отпускать для регулировки с мелким шагом.
- Кнопка записи (выполнения снимка): Нажатием этой кнопки запускается, приостанавливается и вновь запускается запись видео или выполняется статический снимок.
- Фокусировка, левая педаль: при нажатии педали с левой стороны точка фокусировки отдаляется (от роговицы), а при нажатии педали с правой стороны приближается (к роговице). Педаль можно нажать и удерживать в нажатом положении до достижения нужной точки фокусировки либо нажимать и отпускать для регулировки с мелким шагом.
- Носу можно ставить на пластмассовую перегородку между педалями ниже кнопки записи.

Резервные аккумуляторы

В системе используются два (2) литий-ионных аккумулятора «Smart Battery System», которые обеспечивают номинальное выходное напряжение 16 В постоянного тока при полной зарядке.

Спецификация аккумулятора:

- Модель: 61-000005 (торговая марка RRC2054-2, производства RRC Power Solutions GmbH, Германия);
- Тип: перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор;
- Напряжение 14,4 В;
- Емкость 99 Вт/ч / 6900 мАч (каждый аккумулятор)
- Обеспечивает силу тока до 10 А (каждый аккумулятор)

Эти аккумуляторы фактически подключены параллельно и при полной зарядке заряжаются примерно до 17 В постоянного тока. По мере того как питание поступает от аккумуляторов, напряжение снижается примерно до 12 В постоянного тока. Большую часть времени, когда аккумуляторы разряжаются, напряжение будет находиться в пределах от 16 В до 14 В постоянного тока. Когда «Напряжение аккумулятора» ниже 14 В постоянного тока при нормальной нагрузке, в системе останется менее 5 минут работы.

Источник света

Система содержит 2 (два) отдельных светодиодных короба:

- Белые светодиоды LED (длина волны 400 – 700 нм)
Обеспечивают полноцветное освещение для визуализации.
- Синие светодиоды LED (длина волны 380 – 500 нм)
Являются источником узкого диапазона синего света, вызывающего свечение введенной в сосуды глазного дна флуоресцентной краски. При освещении синим светом флуоресцентная краска светится зеленым светом. Защитный фильтр в рукоятке не пропускает синий свет, отраженный глазным дном, чтобы зеленое излучение было хорошо видно; в результате получаются черно-белые снимки.

Оба световых короба используют регулируемое электропитание +12 В от «Модуля питания» и контролируются «Модулем управления прибором» посредством сигналов ± 5 В RS-232.

Каждый световой короб оснащен линией передачи сигнала «*Ferrule Present*», которая идентифицирует для «Модуля управления прибором», подключен ли к световому коробу «Оптоволоконный кабель», и впоследствии представляет активный световой короб.

Максимальная выходная мощность и интенсивность источника света или излучения зависят от того, какая линза используется и где падает или измеряется свет.

Максимальная выходная мощность и интенсивность источника света или излучения зависят от типа используемой линзы и места падения и измерения света.

Хранение и транспортировка системы

Транспортировка системы RetCam Envision в пределах учреждения здравоохранения не представляет сложности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система RetCam Envision не рассчитана на транспортировку за пределы помещений. В случае необходимости в транспортировке системы за пределы учреждения здравоохранения обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Для транспортировки системы в другое место после завершения обследования:

1. Убедитесь, что открыто окно Patients and Exams (пациенты и обследования) программного обеспечения и что ручка надежно вставлена в держатель.
2. Расположите монитор так, чтобы он не заслонял обзор перед тележкой. Монитор не должен выступать за пределы габаритов верхней полки тележки (см. рис. 13).
3. Положите педаль в переднее гнездо основания тележки.
4. Отсоедините шнур питания и намотайте его на держатели, расположенные с задней стороны тележки. Выключать систему не требуется. Аккумуляторы обеспечат ее питание.
5. Разблокируйте колеса.
6. Чтобы вибрация была минимальной, при транспортировке системы катите ее медленно. На стыках покрытия пола и при входе в лифт (выходе из лифта) будьте особо осторожны.
7. В новом месте обязательно подключите шнур питания к розетке электросети, установите тележку и монитор в нужное положение и затем заблокируйте колеса.

Для подготовки системы к хранению:

1. Убедитесь, что линзы надлежащим образом очищены и сложены.
2. Выключите систему. Следуйте инструкциям, приведенным в разделе «Выход пользователя и завершение работы системы».
3. Вставьте рукоятку с надетой крышкой в держатель.
4. Расположите монитор в пределах габаритных размеров верхней полки тележки (см. рис. 13).
5. Положите в гнездо педаль.
6. Отключите питание соответствующим выключателем. Отсоедините шнур питания и намотайте его на держатели, расположенные с задней стороны тележки.
7. Осторожно переместите систему в место хранения и заблокируйте колеса. Нажмите кнопку питания для включения питания от электросети.

На рис. 13 показана системы RetCam Envision с всеми комплектующими, подготовленными для хранения.

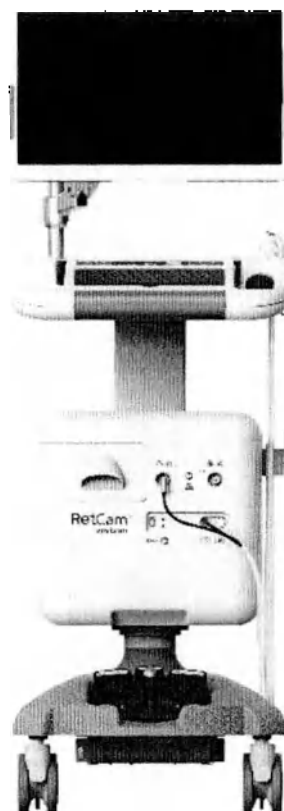
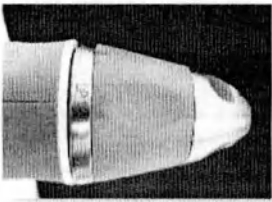
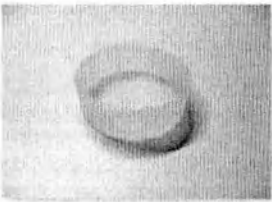
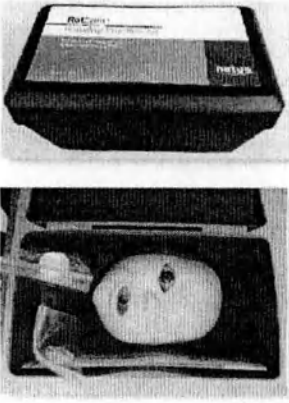


Рисунок 13. Конфигурация системы RetCam Envision для хранения

Если система RetCam Envision не используется, выполните техническое обслуживание и сложите компоненты системы для хранения. Сведения о техническом обслуживании системы приведены в разделе «Техническое обслуживание, чистка и техническая поддержка».

Компоненты поставки

	Компонент	Артикул
	Линза объектива 130 градусов, 130 FOV (LP130)	60-000090
(Показан в держателе линзы) 	Линза портретная, Portrait (LPP01)	60-000092
	Защитная крышка рукоятки оптической	60-000188
	Обучающий набор (макет головы с тестовым глазом)	99-100048

Рекомендуемые контактные гели

На линзу объектива наносится гель, который создает иммерсионную среду. Через гель линза устанавливается на роговицу и производится получение изображений глазного дна.

Например, могут быть использованы следующие гели:

1. Корнерегель, производства Др.Герхард Манн, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ, Германия (Рег. № П N015841/01);
2. Видисик, производства Др.Герхард Манн, Химико-фармацевтическое предприятие ГмбХ, Германия (Рег. № П N015826/01);
3. Гель офтальмологический контактный «Олиагель» по ТУ 9398-013-76063983-2006, производства ООО "Гельтек-Медика", Россия (РУ № ФСР 2011/12350);

2. Подготовка и эксплуатация системы

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Сборка новых систем должна осуществляться специалистами, прошедшими подготовку компании Natus Medical Incorporated. Процедура сборки включает подключение и настройку компонентов системы, начальное конфигурирование программного обеспечения и выполнение функциональных тестов.
- Система поставляется с предустановленным программным обеспечением. В случае повторной загрузки программного обеспечения база данных очищается и все данные удаляются. Компания Natus Medical Incorporated настоятельно рекомендует выполнять резервное копирование всех данных пациентов в формате MLX в конце каждого дня, когда осуществлялась визуализация.
- Прежде чем прошедшие клиническую подготовку пользователи смогут приступить к визуализации пациентов, администратор RetCam (RetCam Administrator) должен предоставить им доступ к домену.

Сведения о выполнении FA см. в разделе «Флуоресцентная ангиография (FA)».

Подготовка системы к обследованию пациента

1. Установите тележку в необходимое положение и заблокируйте колеса.
2. Подключите шнур питания к розетке электросети и нажмите выключатель питания, чтобы включить основное питание системы.
3. Отрегулируйте необходимым образом высоту и угол расположения монитора, чтобы ничто не загораживало обзор и блик на экране был минимальным.

ПРИМЕЧАНИЕ. Визуализацию можно выполнять сидя или стоя.

4. Отрегулируйте высоту тележки так, чтобы пользоваться клавиатурой и мышью было удобно и эргономично.
5. Извлеките педаль из гнезда для хранения и установите на полу так, чтобы им было удобно и легко пользоваться во время визуализации. Убедитесь, что он подключен к основанию тележки.
6. Подготовьте все необходимое для обследования, держатель линзы и защитную крышку объектива рукоятки.
7. Нажмите на панели управления Кнопку включения электропитания системы (питание системы). Расположенный над кнопкой зеленый светодиод включится, программное обеспечение загрузится и на экране появится диалоговое окно User Login (вход пользователя). См. раздел «Вход пользователя».
8. Подключите линзу к рукоятке. См. раздел «Линзы».
9. Убедитесь, что рукоятка подключена к системе. Дополнительные сведения см. в разделе «Разъемы подключения рукоятки оптической».

ПРИМЕЧАНИЕ. После использования обязательно вставляйте рукоятку в держатель. Свободно намотайте жгут кабелей рукоятки на держатель жгута кабелей. Чтобы не повредить оптоволоконный кабель, не делайте более 2 (двух) оборотов, наматывая его на держатель.

10. При необходимости нажмите на панели управления кнопку освещения, чтобы включить источник света.

Вход пользователя

1. После включения питания системы и загрузки программного обеспечения на экране должно появиться окно User Login (вход пользователя). Существует 2 (два) варианта входа пользователя, локальный и с подключением к сети. При возникновении вопросов о входе с подключением к сети обращайтесь к своему сетевому или ИТ-администратору.
 - Локальный вход: ниже показано диалоговое окно системы RetCam Envision для локального входа пользователей.

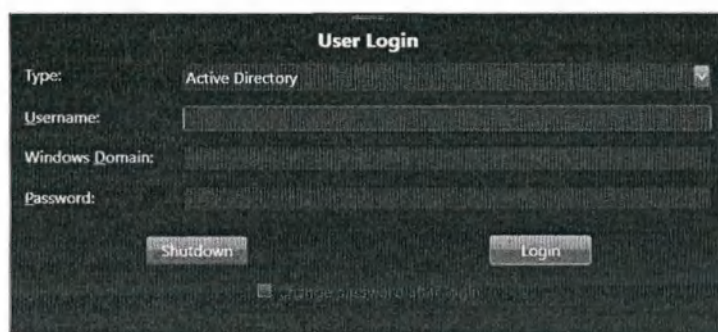


При первом входе: выданные администратором RetCam (RetCam Administrator) пароли являются временными. После первого входа в систему необходимо сменить пароль, прежде чем можно будет продолжить.

ПРИМЕЧАНИЯ.

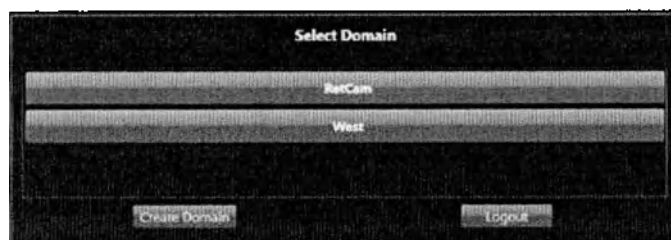
- Новый пароль должен состоять минимум из 6 (шести) символов, при этом хотя бы 1 (один) из них должен быть цифровой, и новый пароль обязательно должен отличаться от старого.
- После соответствующего периода отсутствия активности для выполнившего вход пользователя система автоматически выполняет выход. По умолчанию минимальное время установлено равным 15 минутам, и это значение может быть изменено администратором RetCam (RetCam Administrator).
- Вход с подключением к сети: при необходимости входа с использованием варианта с подключением к сети (используя Active Directory) откроется диалоговое окно входа пользователя Active Directory.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем можно будет использовать вход с подключением к сети, система RetCam Envision должна быть подключена к сети.



2. Введите имя пользователя, имя домена Windows (если применимо) и пароль.

3. Нажмите кнопку Login (войти). Откроется диалоговое окно Select Domain (выберите домен).



4. Выберите соответствующий домен, и после короткой заставки на экране появится окно Patients and Exams (пациенты и обследования). См. раздел «Окно Patients and Exams (пациенты и обследования)».

Основные этапы выполнения обследования пациента описываются в разделе «Выполнение обследования пациента».

При необходимости создать домен нажмите кнопку Create Domain (создать домен). См. раздел «Создание домена». Для создания домена учетной записи пользователя должно быть предоставлено соответствующее право.

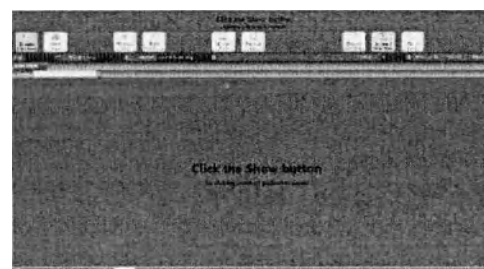
Выполнение обследования пациента

Следующая последовательность является описанием типового процесса выполнения обследования пациента. Подробную информацию о конкретных основных и диалоговых окнах можно найти в разделе «Обычные и диалоговые окна интерфейса пользователя».

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Перечень рекомендуемых контактных гелей приведен в разделе «Рекомендуемые контактные гели».
- Информация о здоровье пациента должна быть строго конфиденциальной и защищаться от несанкционированного доступа, внесения изменений и использования.
- Данная система при сохранении статических снимков, запуске, остановке или приостановке видеозаписи, извлечении статических снимков из видеозаписи, смене фильтров и появлении предупреждений и сообщений об ошибках воспроизводит звуковые сигналы. Убедитесь, что звук на мониторе включен и эти звуковые сигналы можно слышать.
- Сведения о выполнении обследований в режиме FA приведены в разделе «Флуоресцентная ангиография (FA)». Режим FA можно использовать на системах RetCam Envision, имеющих дополнительную функцию FA.
- В случае отказа системы обращайтесь в техническую службу Natus. Дополнительные сведения см. в разделе «Техническая поддержка».

1. После выполнения входа и выбора домена должно открыться окно Patients and Exams (пациенты и обследования).
- Для загрузки записей пациента для выбранного домена нажмите кнопку Show (показать). По умолчанию будут показаны все записи.
 - При необходимости для поиска конкретной записи пациента можно воспользоваться функцией поиска. Подробная информация приведена в разделе «Поиск записей пациентов».



См. раздел «Окно Patients and Exams (пациенты и обследования)».

2. В окне Patients and Exams (пациенты и обследования):

- в случае нового пациента создайте запись



пациента. Нажмите кнопку  (создать запись пациента). Откроется диалоговое окно New Patient (новый пациент).

- Заполните поля соответствующим образом и нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить запись и закрыть диалоговое окно.



См. раздел «Диалоговые окна для создания записи пациента и редактирования записи пациента».

3. В окне Patients and Exams (пациенты и обследования) выберите нужного пациента, чтобы начать новое обследование.

4. Нажмите кнопку  (создать запись пациента). Откроется диалоговое окно New Exam Configuration (конфигурация нового обследования).



См. раздел «Диалоговое окно New Exam Configuration (конфигурация нового обследования)».

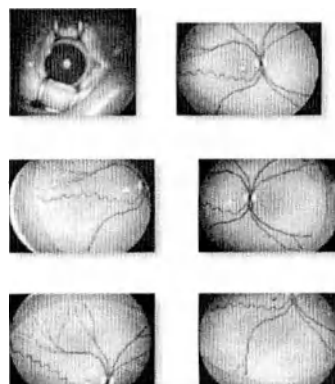
5. В диалоговом окне New Exam Configuration (конфигурация нового обследования) нажмите кнопку  возле нужной конфигурации обследования. Откроется окно Live Image (изображение в режиме реального времени).



См. раздел «Окно Live Image (изображение в режиме реального времени)».

6. В окне Live Image (изображение в режиме реального времени) выполните снимки глаз (а) пациента. Рекомендуется начинать с правого глаза (OD). При желании можно выполнить снимок внешнего вида глаза и затем 5 полей зрения сетчатки (заднего, назального, темпорального, нижнего и верхнего).

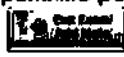
Компания Natus Medical Incorporated рекомендует делать видеозапись каждого глаза, особенно в случае визуализации неспящего пациента. Перед завершением исследования можно сохранить статические изображения из видеозаписи или сохранить видеозаписи и затем сохранить статические снимки после завершения исследования. Дополнительные сведения об этом процессе приведены в разделе «Извлечение снимков из видеозаписи».



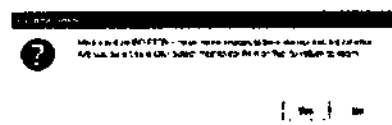
ПРИМЕЧАНИЯ.

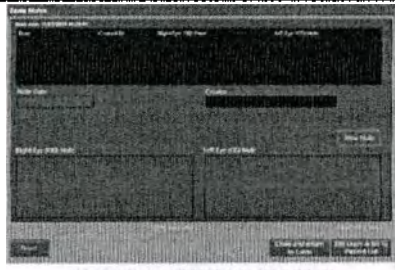
- Визуализация каждого глаза не должна занимать больше 5 минут. Максимальная продолжительность воздействия света на каждый глаз не должна превышать в общей сложности 5 минут.
- Используйте только рекомендованные контактные гели, которые служат оптическим переходом между объективом и глазом пациента.
- Гель следует наносить на глаз пациента обильно и в процессе обследования часто наносить повторно.
- Непосредственный контакт линзы с глазом пациента и давление на глаз линзой недопустимы. При выполнении статических снимков и видеозаписей конец линзы должен «плавать» в геле (это называется методикой погружения).
- Во время визуализации необходимо ограничить подвижность пациента и в случае признаков движения пациента необходимо отводить линзу от глаза пациента.
- При необходимости для доступа к глазу пациента нужно осторожно использовать векорасширитель.
- В случае отказа системы RetCam Envision обследование глаз (а) пациента следует продолжить с помощью непрямого офтальмоскопа.

7. Завершите сеанс визуализации. В окне Live Image (изображение в режиме реального времени)

нажмите кнопку  (выйти из обследования/добавить примечание).

Если какие-то статические изображения были выбраны для удаления или видеозаписи были автоматически отмечены для удаления, на экране



появится сообщение о том, что после выхода из обследования они будут удалены. Для подтверждения удаления нажмите Yes (да). Откроется диалоговое окно Exam Notes (примечания к обследованию). Если никаких данных для удаления не выбрано, то диалоговое окно Exam Notes (примечания к обследованию) откроется автоматически.	 См. раздел «Диалоговое окно Exam Notes (примечания к обследованию)».
8. Добавьте в этом окне примечания к обследованию. Когда закончите, нажмите Exit Exam and Go to Patient List (выйти из обследования и перейти к списку пациентов). Диалоговое окно Exam Notes (примечания к обследованию) закроется, и вы снова увидите окно Patients and Exams (пациенты и обследования).	См. раздел «Окно Patients and Exams (пациенты и обследования)».
9. Выполните чистку линзы.	См. раздел «Чистка и дезинфекция линзы».

Обычные и диалоговые окна интерфейса пользователя

Окно Patients and Exams (пациенты и обследования)

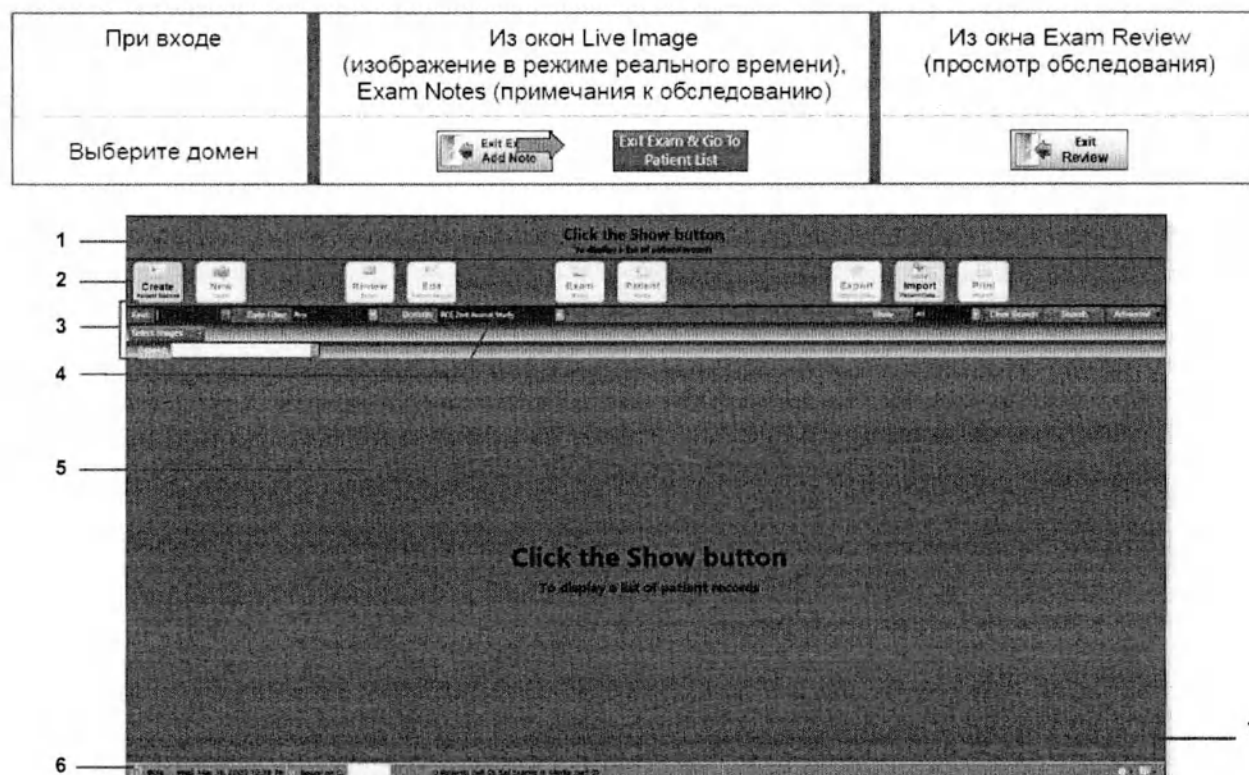


Рисунок 14. Окно Patients and Exams (пациенты и обследования) без записей пациентов

ПРИМЕЧАНИЕ. При входе в систему и выборе домена окно Patients and Exams (пациенты и обследования) всегда пустое (список записей пациентов пустой), как показано выше. Записи пациентов выводятся на экран после нажатия кнопки **Show** (показать). Пример приведен на рис. 16.

- 1 Когда запись пациента (строка) выделена, краткая информация о записи пациента отображается в верхней части окна.
- 2 Панель кнопок. См. раздел «Строка кнопок окна Patients and Exams (пациенты и обследования)».
- 3 Поиск и по полям данных о пациентах и записей обследований. См. разделы «Поиск записей пациентов» и «Расширенный поиск».
- 4 Поле выбора домена
- 5 Список записей пациентов и исследований выводится строками, по 1 (одной) строке на пациента.
 - Если записи пациентов не отображены, нажмите кнопку **Show** (показать). Дополнительные сведения см. в разделе «Поиск записей пациентов».
 - Записи пациентов, импортированные из системы DICOM сначала показываются другим цветом. При создании и сохранении обследования цвет записи меняется на белый. Подробнее об импорте записей пациентов из системы DICOM см. в разделе «Импорт заказанных обследований».
 - Для выполнения какого-либо действия с записью пациента необходимо щелкнуть запись мышью или коснуться ее на экране. Строка будет выделена, и краткая информация о записи пациента будет показана в верхней части окна.

ПРИМЕЧАНИЕ. Выделить несколько записей пациентов одновременно невозможно.

6	Строка состояния: - Состояние батареи (зеленый значок показывает, что аккумулятор заряжается; желтый — что система работает от аккумулятора; красный — что осталось менее 20 % заряда аккумулятора). - Текущие дата и время. - Свободное место на диске C:. Значок с замком показывает состояние функции BitLocker (заперт = включена; не заперт = отключена). - После выполнения поиска записей в строке состояния появляется количество найденных пациентов, количество выбранных пациентов, количество выбранных записей и количество удаленных записей.
7	Служебные программы и варианты выключения системы. См. разделы «Утилиты» и «Выход пользователя и завершение работы системы».

Строка кнопок окна Patients and Exams (пациенты и обследования)

ПРИМЕЧАНИЕ. Серый цвет кнопки означает, что кнопка не действует. Большинство кнопок не действуют до тех пор, пока записи пациентов не будут добавлены и показаны в окне Patients and Exams (пациенты и обследования). Цвет кнопки меняется согласно соответствующей ей функции. Кнопка также может не действовать, потому что предоставленные учетной записи пользователя разрешения не позволяют пользоваться соответствующей функцией.

	Создать запись пациента. См. раздел «Диалоговые окна для создания записи пациента и редактирования записи пациента».
	Начать новое обследование. См. раздел «Диалоговое окно New Exam Configuration (конфигурация нового обследования)».
	Просмотреть снимки обследования выбранного пациента. См. раздел «Окно Exam Review (просмотр обследования)».
	Редактировать выбранную запись пациента. См. раздел «Диалоговые окна для создания записи пациента и редактирования записи пациента».
	Добавить к записи пациента примечания. Эта кнопка активна только в том случае, если выбрана какая-либо запись пациента. См. раздел «Диалоговое окно Exam Notes (примечания к обследованию)».
	Экспортировать данные пациента. Эта кнопка активна только в том случае, если выбрана 1 (одна) или несколько записей пациентов. См. раздел «Экспорт и импорт данных пациентов».
	Импортировать данные пациента с USB-диска или с сетевого ресурса. См. раздел «Экспорт и импорт данных пациентов».
	Распечатать отчеты. За информацией о печати обращайтесь к своему администратору RetCam (RetCam Administrator).
	(Только DICOM) Импорт записей пациентов для заказанных на текущий день обследований для текущей системы RetCam Envision. См. раздел «Импорт заказанных обследований».

Навигация и ввод данных

- **Мышь.** Переключение между окнами и полями и запуск выполнения действий осуществляется нажатием кнопки мыши.
- **Сенсорный экран.** Переключение между окнами и полями и запуск выполнения действий осуществляется касанием или двойным касанием показанных на сенсорном экране элементов управления концом пальца в перчатке.

Учтите, что некоторые элементы интерфейса пользователя имеют недостаточный размер для активации касанием на экране.

- **Клавиатура:**
 - переключение между окнами и полями;
 - ввод данных в поля;
 - запуск выполнения действий;
 - извлечение снимков из видеозаписи после видеовизуализации; при просмотре видеозаписи перемещение вперед осуществляется нажатием клавиши со стрелкой вправо, а перемещение назад — клавиши со стрелкой влево. См. раздел «Извлечение снимков из видеозаписи»;
 - извлечение и сохранение снимка из видеозаписи выполняется нажатием клавиши S;
 - клавишами быстрого доступа являются клавиши и сочетания клавиш, используемые для выполнения различных действий. См. раздел «Клавиши быстрого доступа».
- **Значки.** Когда в окне Patients and Exams (пациенты и обследования) выведены записи пациентов, расположенные слева от каждой строки значки действуют следующим образом:

	• Запись пациента: запись пациента раскрывается, позволяя видеть обследования и примечания. • Запись обследования: исследование раскрывается, позволяя видеть эскизы сохраненных статических изображений и видеозаписей. Вместо этого можно один раз коснуться строки или щелкнуть ее один раз мышью.
	Скрыть информацию (строка сворачивается). Вместо этого можно один раз коснуться строки или щелкнуть ее один раз мышью.
	Начать новое обследование для выбранного пациента.

Клавиши быстрого доступа

Клавиши быстрого доступа	Описание	Клавиши быстрого доступа	Описание
Окно Patients and Exams (пациенты и обследования)			
Alt+C	Создание пациента	Alt+A	Комментарии о пациенте
Alt+N	Новое обследование	Alt+X	Экспорт данных
Alt+R	Просмотр обследования	Alt+I	Импорт данных
Alt+E	Редактирование данных пациента	Alt+P	Печать
Alt+M	Примечания к обследованию.	Alt+O	Заказанные обследования
Диалоговое окно New Exam Configuration (конфигурация нового обследования)			
Ctrl+1	Выбор конфигурации 1	Ctrl+3	Выбор конфигурации 3
Ctrl+2	Выбор конфигурации 2	Ctrl+4	Выбор конфигурации вручную
Окно Live Image (изображение в режиме реального времени)			
S	Сохранение статического изображения	Ctrl+F7	Сброс таймера
Пробел	Запуск или приостановка записи видео	Ctrl+F8	Перезапуск таймера
Enter	Отмена остановки изображения или останов записи	F11	Включение и выключение полноэкранного режима
N	Переключение типов объективов	Ctrl+Insert	Установка или снятие значка флажка на эскизе
Ctrl+Y	Переключение между назначениями для глаза	Delete	Установка или снятие статуса удаления на эскизе
R	Переключение уровней диапазонов	Ctrl+F5	Запуск таймера
C	Переключение уровней цвета	Ctrl+F6	Приостановка таймера
F	Включение и выключение режима FA (если подключено освещение FA + и включен фильтр FA) или режима без красного цвета		
Окно Exam Review (просмотр обследования)			
Ctrl+, (запятая)	Переход к предыдущему эскизу	Ctrl+. (точка)	Переход к следующему эскизу
F11	Включение и выключение полноэкранного режима		

Поиск записей пациентов

ПРИМЕЧАНИЕ. Простой поиск позволяет найти все записи пациентов в домене (**Show All** (показать все), описано ниже). Хотя этот подход и является наиболее всеобъемлющим, поиск записей пациентов в этом случае занимает больше всего времени, так что он не рекомендуется. В случае учреждения с большим объемом записей загрузка всех записей может занять несколько минут. Результаты поиска можно сузить, используя поля расширенного поиска. См. раздел «Расширенный поиск».

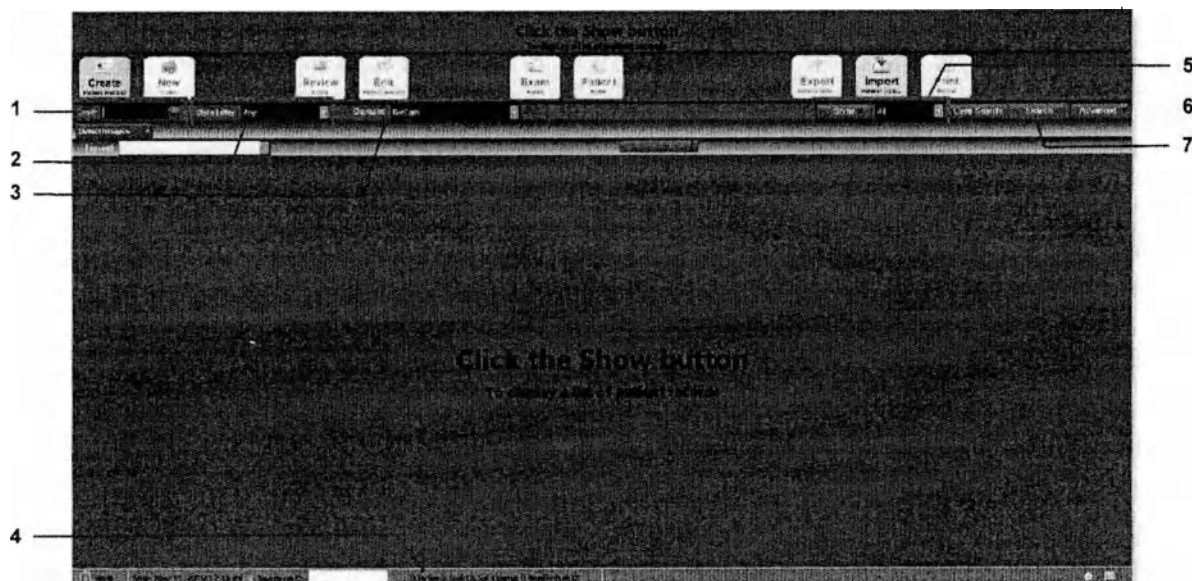


Рисунок 15. Строка кнопок окна Patients and Exams (пациенты и обследования)

1	Поле Find (поиск). Введите какую-то часть имени пациента. Система выполняет поиск по фамилии, имени, идентификатору пациента и имени основного врача. Для очистки поля нажмите красный значок X.
2	Date Filter (фильтр по дате). Если выбрать значение Any (любая), то никаких ограничений по дате применено не будет.
3	Domain (домен). Поиск всегда ограничивается показанным доменом.
4	Краткие сведения о результатах поиска. В строке состояния отображается количество найденных пациентов, количество найденных обследований, количество выбранных записей и количество удаленных записей.
5	Список Show (показать). Если выбрать вариант All (все), то после нажатия Show (показать) будут показаны все записи в выбранном домене. Чтобы ограничить количество отображаемых на странице записей (например, 20 записей на страницу), используйте варианты ##/page (##/стр.) из раскрывающегося списка.
6	Настройки поиска Advanced (расширенный поиск). См. раздел «Расширенный поиск».
7	Для выполнения поиска нажмите кнопку Show (показать), кнопку Search (поиск) или клавишу Enter (ввод). Результаты поиска будут отображены в окне Patients and Exams (пациенты и обследования) (см. раздел «Результаты поиска»). Сведения о уточнении результатов поиска см. в разделах «Расширение результатов поиска» и «Расширенный поиск».

Результаты поиска

Записи пациентов отображаются в виде строк в окне Patients and Exams (пациенты и обследования). По умолчанию первая запись будет выделена (выбрана) и краткая информация об этой записи пациента будет показана в верхней части окна. Примечания о пациенте, обследования и примечания к обследованиям, связанные с записью пациента, будут скрыты. Для просмотра этой информации нужно раскрыть строки (см. разделы «Навигация и ввод данных» и «Расширение результатов поиска»).

В окне результатов поиска можно просматривать записи пациентов, создавать новые записи пациентов, начинать обследования, просматривать обследования, редактировать примечания к обследованиям, а также экспортировать и импортировать данные пациентов.

Last Name	First Name	Patient ID	Primary Clinician	Pathology	Classification	Last Exam Date	Status	Flag
Kumbhar	Robt	PT-15510	Dr. Burt Apples			12/9/2019 11:57 AM		
Tate	Owen	PT-15510	Dr. Burt Apples			12/6/2019 12:07 PM		
James	Marshall	PT-971055	Dr. O.F.N.A.C.I.N.A155			12/6/2019 10:00 AM		
						12/16/2019 12:17 PM		

Рисунок 16. Результаты поиска

Содержащаяся в записи пациента информация организована по столбцам. Для изменения порядка сортировки щелкните заголовок любого столбца.

В 2 (двух) крайних правых столбцах показано:

- какие записи выбраны. Возле выбранных для экспорта записей находятся флажки, отмеченные как выбранные;
- архивный статус:
 - заглавная буква «I» показывает, что запись была импортирована;
 - заглавная буква «E» показывает, что запись была экспортирована;
 - если запись не имеет никакого статуса, значит она не импортирована и не экспортирована.

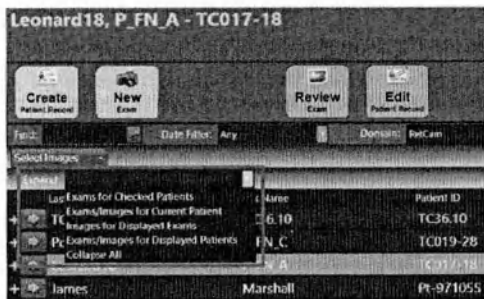
В случае длинного списка записей используйте расположенную справа полосу прокрутки для прокрутки по мере необходимости списка вверх или вниз, чтобы на экране были показаны следующие далее записи.

Расширение результатов поиска

Для уточнения результатов поиска можно использовать несколько опций:

- развернуть выбранные строки (описывается ниже);
- выбрать снимки или видео в записях пациентов. Этот вариант в основном используется для экспорта данных пациента. Дополнительные сведения см. в разделе «Экспорт и импорт данных пациентов»;
- использовать расширенный поиск. См. раздел «Расширенный поиск».

Чтобы расширить результаты поиска, выберите нужный вариант в раскрывающемся меню Expand (расширить), расположенном над списком пациентов слева.



Exams for Checked Patients (обследования для отмеченных пациентов)	Позволяет увидеть обследования, соответствующие отмеченным записям пациентов (в столбце Checked (отмечено) стоит отметка).
Exams/Images for Current Patient (обследования/изображения для текущего пациента)	Позволяет увидеть обследования и эскизы статических снимков и видео в рамках обследований, соответствующие текущей записи пациента (выделенной строке).
Images for Displayed Exams (изображения показанных обследований)	Позволяет увидеть эскизы статических снимков и видео в рамках обследований, которые показаны на экране (записи пациентов должны быть открыты).
Exams/Images for Displayed Patients (обследования/изображения показанных пациентов)	Позволяет увидеть обследования и эскизы статических снимков и видео этих обследований для всех показанных на экране записей пациентов.
Collapse All (все свернуть)	Все открытые строки будут закрыты, все обследования и примечания будут скрыты. На экране будут показаны только строки записей пациентов.

Расширенный поиск

Расширенный поиск позволяет вводить критерии для ограничения результатов поиска в соответствии с заданными требованиями. Расширенный поиск выполняется по всем записям пациентов в выбранном домене.

1. В окне Patients and Exams (пациенты и обследования) выберите домен.
2. В верхней правой части экрана щелкните **Advanced** (расширенный), чтобы открыть поля расширенного поиска.



Last Name (фамилия)	Classification (классификация)	Patient ID (идентификатор пациента)	Exam Date (дата обследования)
First Name (имя)	Pathology (патология)	Imager (выполняющий визуализацию)	• Date ranges (диапазоны дат)
Gender (пол)	Primary Clinician (основной врач)	Eye (глаз)	• Exam dates (даты обследования)

3. Введите или выберите нужные значения в любой комбинации, после чего щелкните **Search** (поиск). На экране будут показаны записи, отвечающие заданным критериям.
4. Для выполнения нового поиска щелкните **Clear Search** (очистить поиск) и затем повторите описанные выше действия.
5. Чтобы скрыть поля, еще раз щелкните **Advanced** (расширенный).
6. Сведения о работе с результатами поиска см. в разделе «Результаты поиска».

Диалоговые окна для создания записи пациента и редактирования записи пациента

В случае использования системы RetCam Envision в качестве устройства для проведения обследований в среде DICOM, большая часть записей пациентов не будет создаваться локально. Дополнительные сведения см. в разделе «Импорт заказанных обследований».



Диалоговые окна для создания и редактирования записей пациентов одинаковые, но поля в диалоговом окне New Patient (новый пациент) будут не заполнены. Обратите внимание, что диалоговое окно Edit Patient (редактирование данных пациента) также называется диалоговым окном Patient Notes (примечания о пациенте).

Рисунок 17. Диалоговое окно New Patient (новый пациент)

1	Clinician (врач, заполняется обязательно). Можно создать нового врача или изменить выбранного. ПРИМЕЧАНИЕ. Изменения информации о врачах применяются ко всем пользователям и пациентам.
2	Patient Information (информация о пациенте, звездочками отмечены обязательные для заполнения поля).
3	Birth Information (сведения о рождении, заполняется обязательно). Введите или выберите дату рождения пациента во всплывающем окне календаря.
4	Diagnosis (диагноз). Введите тип обследования, которое должно быть проведено, или патологию, которую ожидается увидеть на снимках (например, скрининг PH).
5	Сохраненные примечания о пациенте. Сохраненные примечания редактировать нельзя. Примечания сохраняются вместе с датой и временем создания.

- 6
- В поле **Creator** (создатель) указывается имя лица, создавшего примечание. Можно создать нового создателя или отредактировать выбранного.
 - Чтобы выбрать создателя в поле **Creator** (обязательное для заполнения поле) и ввести текст примечаний в поле **Notes** (примечания), нажмите кнопку **New Note** (новое примечание). Чтобы сохранить, нажмите кнопку **Save Note** (сохранить примечание). В случае отмены на экране появляется сообщение, в котором предлагается подтвердить операцию с предупреждением, что все изменения будут потеряны.
 - Поле для ввода примечаний (не более 2000 символов)

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Если запись пациента была создана не локально, некоторые поля в диалоговом окне **Edit Patient** (редактирование данных пациента) изменить будет невозможно (названия этих полей будут показаны серым цветом). Эти поля можно редактировать только на системе EMR.
- В случае создания записи пациента, идентичной другой записи (совпадают имя, фамилия, идентификатор и дата рождения пациента), на экране появится сообщение о том, что вы собираетесь создать запись, дублирующую уже существующую. При этом можно продолжить создание записи или отменить ее создание.
- При обнаружении дублируемых записей пациентов их можно объединить, тем самым устранив дублирование. См. раздел «Объединение записей пациентов».
- Удалить запись о пациенте невозможно.

Объединение записей пациентов

Возможна ситуация, когда были созданы 2 (две) идентичные записи пациента. Чтобы не допустить путаницы, рекомендуется объединять такие записи.

ПРИМЕЧАНИЕ. Прежде чем объединять записи, убедитесь, что в выбранных вами 2 (двух) записях указаны одинаковые имя, фамилия, идентификатор и дата рождения пациента. Используемый для написания имени регистр (все или отдельные буквы имени могут быть написаны заглавными или строчными буквами) может не совпадать.

1. Для объединения записей пациента выберите в окне **Patients and Exams** (пациенты и обследования) обе записи. В окне появится кнопка **Merge Patients** (объединить пациентов).
2. Нажмите кнопку **Merge Patients** (объединить пациентов). Появится диалоговое окно **Patient Reconciliation** (сверка данных пациента).

Property	Value 1	Value 2
Primary Clinician	Jesse	Jr.
Middle Name		Microsoft
Location	Dr. Lucerna	Pittsburgh
Birth Type	Single	
Weight	3340	
Gestation Age	38	
Pathology	40	Reinholdstone
Classification	Stage II	Stage

Cancel Continue

3. В каждом столбце нужно выбрать те данные, которые нужно оставить. Выбираемые значения будут становиться зелеными.
4. Проверьте информацию и нажмите кнопку **Continue** (продолжить).

Диалоговое окно New Exam Configuration (конфигурация нового обследования)

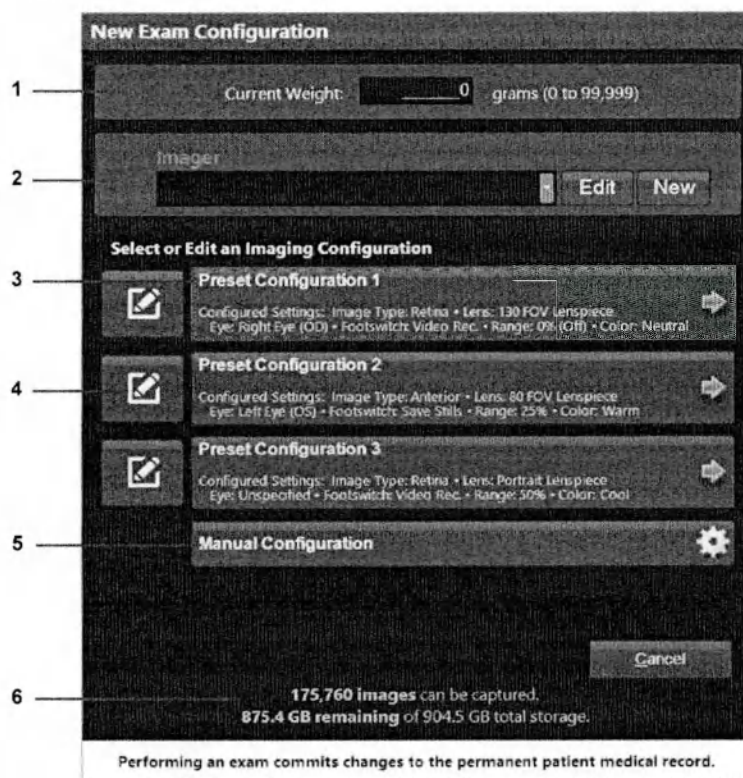
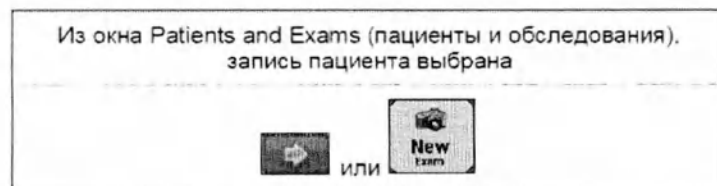


Рисунок 18. Диалоговое окно Exam Configuration (конфигурация обследования)

1	Для пациентов в возрасте до 1 (одного) года в окне появляется поле Current Weight (текущий вес).
2	В поле Imager (выполняющий визуализацию) указывается имя техника, выполняющего визуализацию. Также можно создать нового выполняющего визуализацию специалиста или отредактировать данные выбранного.
3	Предлагаются 3 (три) заранее созданные конфигурации визуализации. Щелкните подходящую конфигурацию, чтобы сразу перейти к окну Live Image (изображение в режиме реального времени). См. раздел «Окно Live Image (изображение в режиме реального времени)».
4	Редактирование заранее созданной конфигурации визуализации. См. раздел «Диалоговые окна настройки конфигурации визуализации».
5	Создание конфигурации обследования с заданными параметрами. Открывается диалоговое окно Manual Configuration (конфигурация вручную). См. раздел «Диалоговые окна настройки конфигурации визуализации».
6	Свободное место на диске системы. Приблизительное количество новых снимков, которое можно сохранить, зависит от качества видеозаписей и статических снимков, которые уже сохранены на диск.

Диалоговые окна настройки конфигурации визуализации

Из окна New Exam Configuration (конфигурация нового обследования)



(редактировать заранее созданную конфигурацию) или



(редактировать вручную)

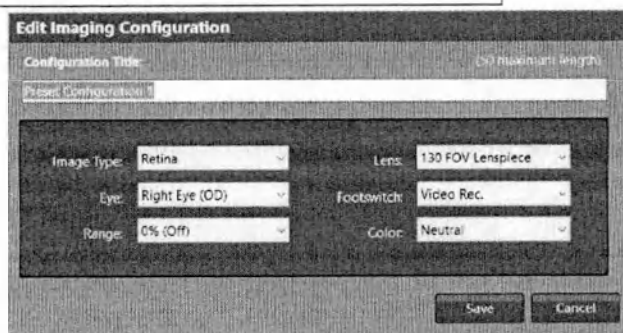


Рисунок 19. Диалоговое окно для редактирования заранее созданной конфигурации

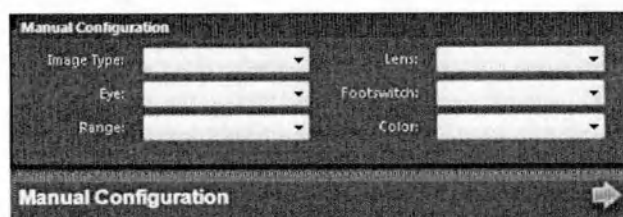


Рисунок 20. Диалоговое окно для редактирования создаваемой вручную конфигурации

Выберите параметры конфигурации в раскрывающихся меню. При редактировании заранее созданной конфигурации нажмите **Save** (сохранить), чтобы сохранить изменения.

Окно Live Image (изображение в режиме реального времени)

Из окна выбора конфигурации визуализации

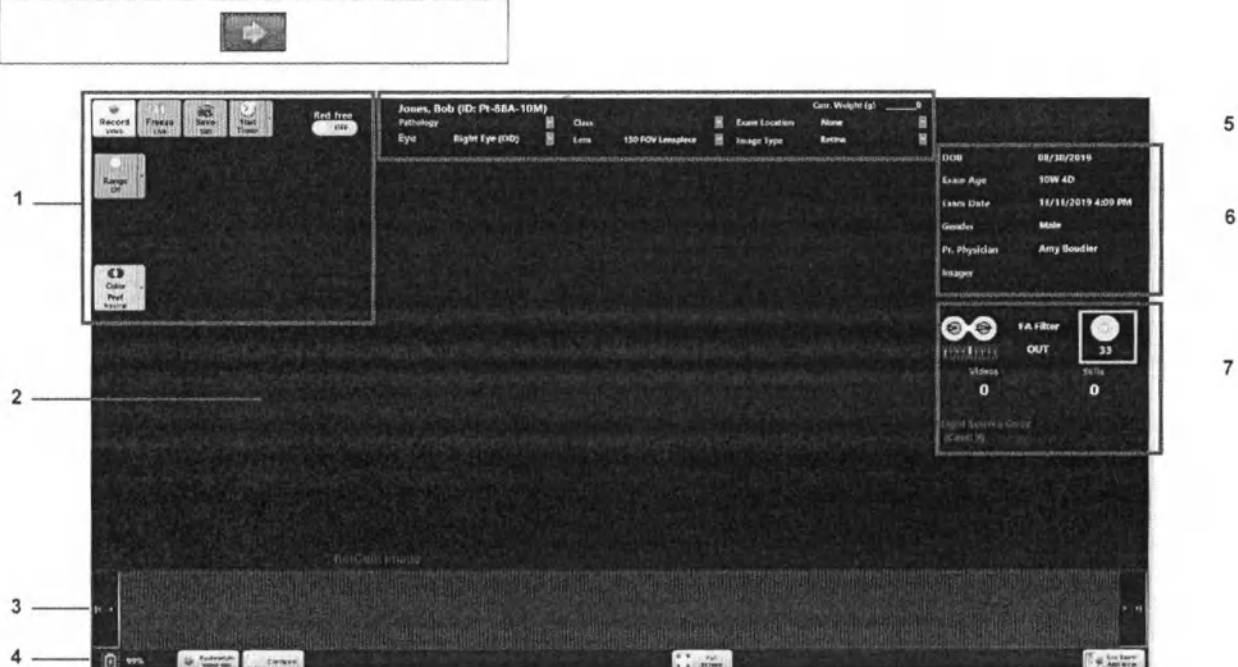
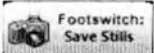
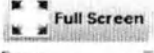
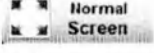
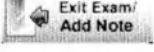


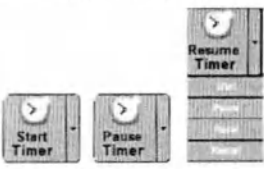
Рисунок 21. Окно Live Image (изображение в режиме реального времени)

1	Элементы управления видеозаписью и сохранением снимков изображения в режиме реального времени, таймером, диапазоном и цветом, переключатель режима удаления красного цвета и индикатор FA. См. раздел «Элементы управления изображением в режиме реального времени».
2	Область изображения в режиме реального времени. Кроме изображения в режиме реального времени, в нижнем левом углу присутствует надпись «RetCam Image» (изображение RetCam), а в верхнем правом, верхнем левом или нижнем правом углу располагаются водяные знаки.
3	На панели предварительного просмотра и выбора эскизов отображаются миниатюрные изображения статических снимков и видеозаписей, полученных в ходе обследования. - Расположенными слева и справа от панели эскизов стрелками можно перемещать в видимую область другие эскизы. - Полученные видеозаписи показываются в виде квадрата, в котором находятся 4 (четыре) примера кадров (первый, последний и 2 (два) промежуточных кадра видео). Большой красный знак «X» поверх эскиза видео означает, что эта видеозапись отмечена для удаления при выходе из сеанса обследования. При выходе из сеанса обследования видеозаписи по умолчанию удаляются. Для сохранения видеозаписи щелкните мышью маленький символ «x». Дополнительные сведения см. в разделе «Извлечение снимков из видеозаписи».  - Выберите эскиз статического снимка или видеозаписи, чтобы открыть крупную версию изображения в области изображений. Для выбранной видеозаписи элементы управления воспроизведением появятся в верхнем левом углу окна. - Отметьте изображение для дополнительного изучения. Чтобы отметить изображение, наведите курсор на эскиз и щелкните значок с изображением флажка. На соответствующем эскизе во всех окнах, где он будет показан, будет отображаться флажок.

4	Статус и доступные действия:
 	При начале нового исследования ножной переключатель активируется автоматически. Эти элементы управления выполняют те же действия, что экранные элементы управления записи видео и сохранения статического изображения в окне изображения в режиме реального времени. Запускает и останавливает запись видео и сохраняет статические изображения. Цвет соответствующих элементов управления на экране будет меняться. См. раздел «Элементы управления изображением в режиме реального времени».
	Открывает параметры конфигурации изображения в режиме реального времени. См. раздел «Параметры конфигурации изображения в режиме реального времени».
 	Переключает между полноэкранным и нормальным режимами вывода изображения в режиме реального времени.
	Позволяет выйти из сеанса обследования с использованием изображения в режиме реального времени и перейти к диалоговому окну Exam Notes (примечания к обследованию). См. раздел «Диалоговое окно Exam Notes (примечания к обследованию)».
5	Метки к изображениям обследования. См. раздел «Метки изображений».
6	Отображаемая только на экране информация: дата рождения пациента, метка даты обследования, возраст и пол пациента, имя врача, имя выполняющего визуализацию специалиста.
7	Прочая информация об обследовании: • статус фильтра FA (включен или нет); • уровень освещения; • количество полученных видеозаписей и статических снимков; • сообщения об ошибках (отображаются красным шрифтом). Дополнительные сведения см. в разделе «Поиск и устранение неисправностей».

Элементы управления изображением в режиме реального времени

  	Запись, пауза и останов записи видео в режиме реального времени. Во время записи видео под элементами управления появляется индикатор выполнения. Индикатор выполнения показывает возможное общее время записи видео (в минутах) и использованный процент. Этот элемент управления зеленый, если для записи видео активирована педаль.
 	Приостановка и возобновление записи видео в режиме реального времени.
 	Фиксация записи видео на текущем кадре для сохранения статического снимка. Отмена фиксации и возврат к записи в режиме реального времени.
 	Сохранение статического снимка на диск. Этот элемент управления зеленый, если для сохранения статических снимков активирована педаль.

	Возврат к обследованию пациента в режиме реального времени. Кнопка Show Live (показать текущее изображение) появляется на время исследования выполненного статического снимка или извлечения кадра из видео во время проведения обследования в режиме реального времени.
	• Запуск нового таймера. • Приостановка таймера. • Сброс текущего таймера на 0. • Сброс таймера на 0 с автоматическим его запуском. ПРИМЕЧАНИЕ. Сведения о настройке расположения таймера в окне приведены в разделе «Параметры конфигурации изображения в режиме реального времени». В режиме FA/«без красного» управление таймером происходит отдельно от видео.
	Удалить или исключить красную составляющую в изображениях. В режиме «без красного» при использовании белого источника света изображение получается в полутонах серого. В режиме «без красного» для обследования FA при использовании синего источника света изображения получаются монохроматическими. Во время записи видео и фиксации записи на текущем кадре на значке появляется символ замка, означающий невозможность изменения функции до тех пор, пока запись не будет остановлена или фиксация записи в режиме реального времени на определенном кадре не будет отменена.
	Режим FA включается при подключении синего источника света и замыкании переключателя FA на рукоятке. Во время записи видео и фиксации записи на текущем кадре на значке появляется символ замка, означающий невозможность изменения функции до тех пор, пока запись не будет остановлена или фиксация записи в режиме реального времени на определенном кадре не будет отменена.
	5 (пять) возможных диапазонов соответствуют определенному сочетанию настроек, в том числе корректировке гаммы. По умолчанию устанавливается значение 50 %; оно меняется в зависимости от действий пользователя. Коррекция гаммы, являющаяся стандартным для отрасли эффектом, помогает нормализовать яркость по всему изображению. Диапазон бывает полезным при визуализации объекта, если сильно отражающие (яркие) участки располагаются близко к более слабо отражающим (темным) участкам, а уровень освещения для обоих участков оптимизировать невозможно. В этих случаях используется диапазон, более темные области делаются ярче, при этом существующие яркие области слабо меняются, в результате чего достигается нормализация яркости в целом. ПРИМЕЧАНИЕ. Последний выбранный активный диапазон сохраняется до тех пор, пока не будет изменен пользователем; сброса на значение по умолчанию не происходит. ПРИМЕЧАНИЕ. В режиме FA и режиме «без красного» значение диапазона автоматически устанавливается равным 0 % (выключен).
	Регулирует цветовую температуру камеры, используя 5 (пять) ступеней от более теплой до нейтральной и более холодной. Эта функция помогает различать элементы в случае пациентов с темной сетчаткой. Цвет также можно менять в соответствии с личными предпочтениями. ПРИМЕЧАНИЕ. Настройки цвета не используются в режиме FA.

Метки изображений

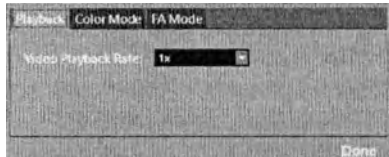
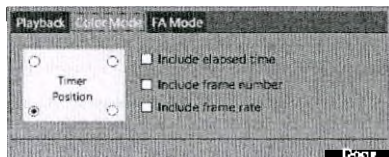
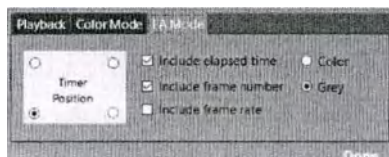
С помощью расположенных в верхней части окна раскрывающихся меню можно выбирать или менять информацию, которая сохраняется как со статическими снимками, так и с видеозаписями.



Рисунок 22. Выбор метки изображения

Pathology (патология)	Позволяет выбрать или изменить тип патологии (только для сеансов визуализации в режиме реального времени).
Eye (глаз)	Позволяет выбрать или изменить обозначение глаза во время сеанса визуализации в режиме реального времени или во время анализа материалов обследования.
Classification (классификация)	Позволяет выбрать или изменить классификацию (только для сеансов визуализации в режиме реального времени).
Lens (объектив)	Позволяет выбрать или изменить тип объектива во время сеанса визуализации в режиме реального времени или во время анализа материалов обследования.
Exam Location (место обследования)	Позволяет выбрать или изменить место выполнения обследования (только для сеансов визуализации в режиме реального времени).
Image Type (тип изображения)	Позволяет выбрать или изменить тип изображения во время сеанса визуализации в режиме реального времени или во время анализа материалов обследования.

Параметры конфигурации изображения в режиме реального времени

	Выберите соответствующий параметр. Выбранная скорость отображается красным шрифтом возле элементов управления воспроизведением.
	Цветной режим применим ко всем получаемым снимкам, кроме визуализации FA, выполняемой системами RetCam Envision с дополнительным режимом FA. Изображения в цветном режиме отображаются как полноцветные. Выберите соответствующие настройки. Таймер отображается хорошо заметным желтым текстом в выбранном месте.
	Режим FA применяется только к визуализации FA, выполняемой системами RetCam Envision с дополнительным режимом FA. Выберите соответствующие настройки. По умолчанию статические снимки и видеозаписи выполняются в серых полутонах.

Извлечение снимков из видеозаписи

ПРИМЕЧАНИЕ. Сохранение видеозаписей приводит к большому расходу места на диске системы. Для наибольшей эффективности следует извлекать из видеозаписи интересные снимки. По умолчанию снимки помечаются как подлежащие удалению.

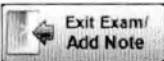
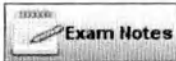
1. Нажмите кнопку Capture (захват) на панели управления или педали, чтобы начать, приостановить и возобновить запись видео.
2. Чтобы остановить запись видео для извлечения из него отдельных изображений, щелкните  (остановить запись).

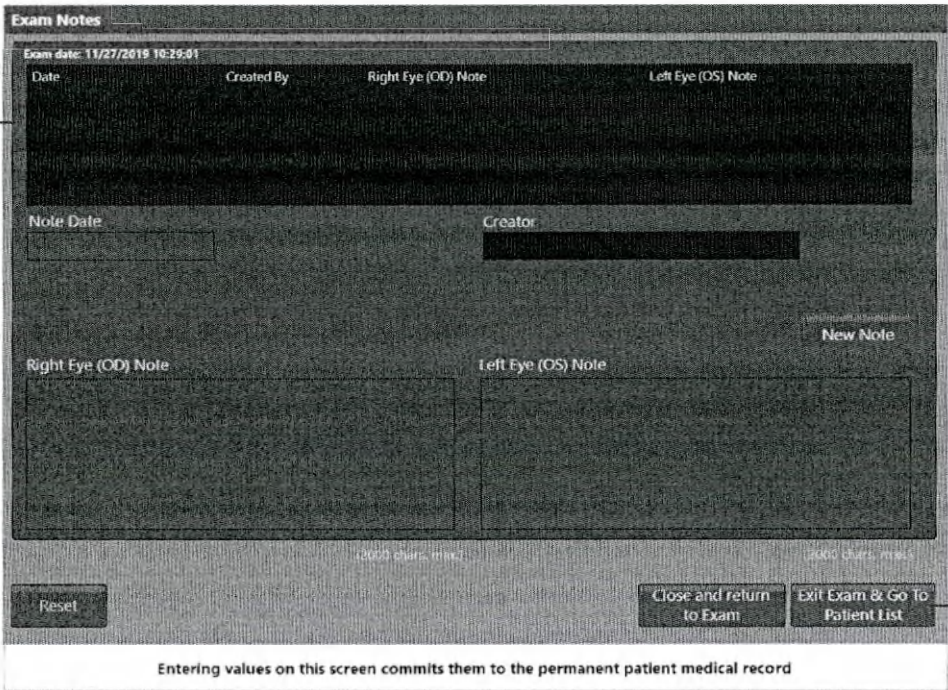
3. Щелкните соответствующий видеозаписи эскиз. В верхнем левом углу появятся элементы управления воспроизведением.



4. Начните воспроизведение с начала видеозаписи. При необходимости используйте кнопки перемотки назад или клавишу со стрелкой влево, чтобы вернуться к началу.
5. Для пошагового перемещения вперед используйте клавишу со стрелкой вправо (или нажмите и удерживайте клавишу со стрелкой вправо для более быстрого перемещения). Когда увидите интересное изображение, нажмите клавишу со стрелкой вправо, чтобы остановить воспроизведение.
6. Для извлечения и сохранения нужного снимка нажмите клавишу S (или нажмите кнопку  (сохранить статический снимок)).
7. Продолжайте выполнять это действие до тех пор, пока не будут сохранены все нужные снимки. Эскизы извлеченных снимков будут появляться на панели эскизов.
8. Если было сделано несколько видеозаписей, повторите эти действия для каждой из них.

Диалоговое окно Exam Notes (примечания к обследованию)

Из окна Patients and Exams (пациенты и обследования), обследование выбрано	Из окна Live Image (изображение в режиме реального времени)	Из окна Exam Review (просмотр обследования)
		



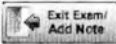
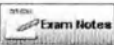
1

2

3

Entering values on this screen commits them to the permanent patient medical record

Рисунок 23. Диалоговое окно Exam Notes (примечания к обследованию)

1	Сохраненные примечания о пациенте. Сохраненные примечания редактировать нельзя. Примечания сохраняются вместе с датой и временем создания.
2	- В поле Creator (создатель) указывается имя лица, создавшего примечание. Можно создать нового создателя или отредактировать выбранного. - Чтобы выбрать создателя в поле Creator (создатель) и ввести текст примечаний в поле Notes (примечания), нажмите кнопку New Note (новое примечание). Чтобы сохранить, нажмите кнопку Save Note (сохранить примечание). В случае отмены на экране появляется сообщение, в котором предлагается подтвердить операцию с предупреждением, что все изменения будут потеряны. - Поля для ввода примечаний для правого глаза (Right Eye) и для левого глаза (Left Eye) позволяют ввести примечание длиной не более 2000 символов.
3	После  (выйти из обследования/добавить примечание): Закройте и вернитесь к обследованию Закройте обследование и вернитесь к списку пациентов После  и : ОК Отмена

Окно Exam Review (просмотр обследования)

Из окна Patients and Exams (пациенты и обследования), обследование выбрано

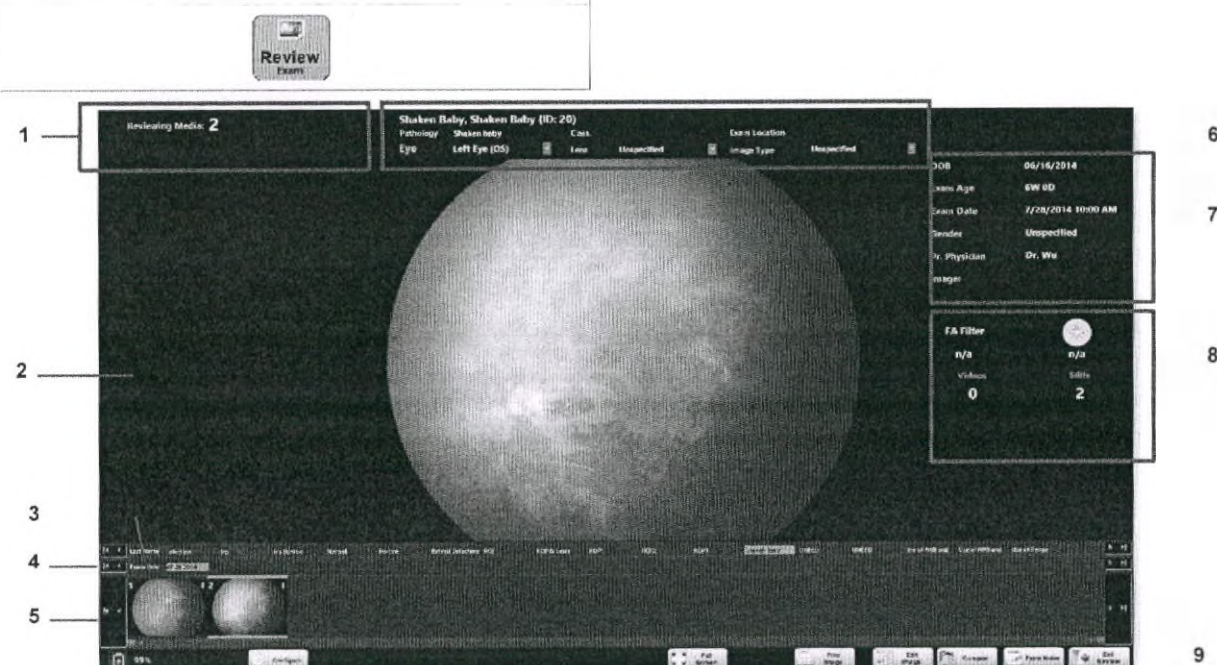
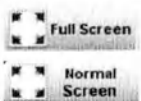
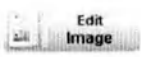
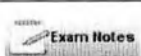
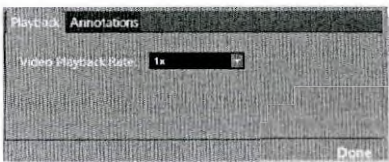
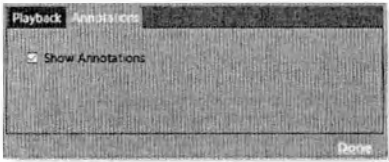


Рисунок 24. Окно Exam Review (просмотр обследования)

1	Поле Reviewing Media (материалов для анализа) показывает количество эскизов, анализируемых в области просмотра изображений. При выборе для анализа видеозаписи появляются элементы управления воспроизведением. Сведения о воспроизведении видео и захвате статических снимков из видеозаписи см. в разделе «Извлечение снимков из видеозаписи».
2	Область просмотра изображения.
3	На панели выбора пациента отображаются фамилии пациентов текущего домена. На экране отображаются снимки, даты обследований и эскизы, связанные с выбранным пациентом. Выбрать другого пациента можно клавишами со стрелками или, щелкнув имя пациента.
4	На панели выбора обследования показываются даты всех обследований выбранного пациента. На экране отображаются снимки и эскизы, связанные с выбранным исследованием. Выбрать другого пациента можно клавишами со стрелками или, щелкнув дату обследования.
5	На панели предварительного просмотра и выбора эскизов отображаются миниатюрные изображения статических снимков и видеозаписей, полученных в ходе выбранного обследования. - Сохраненные видеозаписи показываются в виде квадрата, в котором находятся 4 (четыре) примера кадров (первый, последний и 2 (два) промежуточных кадра видео). - Выберите эскиз статического снимка или видеозаписи, чтобы открыть крупную версию изображения в области изображений. - Чтобы на экране появились другие эскизы, используйте стрелки. - Отметьте изображение для дополнительного изучения. Чтобы отметить изображение, наведите курсор на эскиз и щелкните значок с изображением флага. На соответствующем эскизе во всех окнах, где он будет показан, будет отображаться флажок.

6	Сведения о пациенте и обследовании. В этой области с помощью раскрывающихся меню можно изменить обозначение глаз, выбранный объектив и тип изображения.	
7	Поля: дата рождения, метка даты обследования, возраст и пол пациента, имя врача, имя выполняющего визуализацию специалиста, диапазон и цвет.	
8	Информация визуализации в режиме реального времени: • статус фильтра FA (включен или нет); • уровень освещения; • количество полученных видеозаписей и статических снимков; • сообщения об ошибках (отображаются красным шрифтом).	
9	Статус и доступные действия:	
		Открывает параметры конфигурации для анализа обследования. См. раздел «Параметры конфигурации для анализа обследования».
		Переключает между полноэкранным и нормальным режимами вывода выбранного снимка или видеозаписи.
		Печатает выбранный снимок.
		Открывает панель инструментов Image Adjustment (корректировка снимка). См. раздел «Корректировка снимка».
		Позволяет открыть 2 (два) снимка рядом для сравнения. См. раздел «Сравнение снимков». ПРИМЕЧАНИЕ. Сравнение видеозаписей невозможно.
		Открывает диалоговое окно Exam Notes (примечания к обследованию). См. раздел «Диалоговое окно Exam Notes (примечания к обследованию)».
		Позволяет выйти из режима просмотра материалов обследования и вернуться к окну Patients and Exams (пациенты и обследования).

Параметры конфигурации для анализа обследования

	Выберите скорость воспроизведения. Выбранная скорость отображается черным шрифтом возле элементов управления воспроизведением.
	Выберите, показывать ли аннотации на снимке. См. раздел «Аннотации к снимку».

Корректировка снимка

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Откорректированные снимки можно сохранять только вне базы данных RetCam Envision и в общедоступных форматах, например PNG или JPG (или JPEG). Сохраненные снимки будут отражать все внесенные вами корректировки и изменения, но исходные изображения в базе данных изменены не будут.
- Редактирование видеозаписей невозможно.

Из окна Exam Review (просмотр обследования)



Рисунок 25. Панель инструментов Image Adjustment (корректировка снимка)

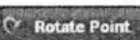
	Позволяет корректировать яркость и контрастность снимка.
	Позволяет корректировать цвета снимка при выводе на экран.
	Позволяет добавлять к снимку аннотации. См. раздел «Аннотации к снимку».
	Позволяет увеличивать снимок.
	Позволяет накладывать на снимок слои с текстом. ПРИМЕЧАНИЕ. Накладываемые слои с текстом не отображаются постоянно. При просмотре обследования их можно включать и отключать. Если они включены, то соответствующий текст будет присутствовать на снимке при печати или сохранении (в формате PNG или JPG).
	• Load Preset (загрузить предварительные настройки). Значения корректировок можно сохранить в качестве предварительных настроек, которые затем можно будет загружать как группу и применять к другим снимкам. • Save Preset (сохранить предварительные настройки). • Reset (сброс) позволяет выполнять сброс корректировок снимков на значения, используемые системой по умолчанию. • Save As (сохранить как).

Аннотации к снимку

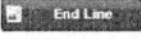
Для наложения информации на снимок используются инструменты для аннотаций. Если снимок содержит аннотации, на эскизе снимка во всех окнах присутствует значок  , Annotation (аннотация).



Рисунок 26. Инструменты для добавления к снимку аннотаций

 Insert Point	Позволяет вставить точку и добавить текст.
 Insert Ellipse	Позволяет вставить эллипс и добавить текст.
 Insert Line  End Line	Позволяет вставить линию и добавить текст. Для завершения построения линии щелкните End Line (завершить линию) или нажмите клавишу ESC.
 Insert Note	Позволяет вставить примечание.
 Value	Позволяет отобразить (или скрыть) параметры выбранной аннотации (линии, эллипса, точки). В качестве единиц измерения используются пиксели оригинального размера изображения. Точка: координаты X, Y. Эллипс: координаты X, Y центра (CP); площадь эллипса A. Линия: суммарная длина всех сегментов линии.
 Rotate Point	После того как точка будет вставлена, выберите ее и щелкните Rotate Point (повернуть точку), чтобы повернуть точку на 90 градусов по часовой стрелке. Повторное нажатие будет приводить к дальнейшему повороту с шагом 90 градусов.
 Delete	Позволяет удалить аннотацию.

Советы по аннотациям:

- Чтобы добавить аннотацию, щелкните нужный инструмент, наведите курсор на изображение и нажмите кнопку мыши, чтобы указать место расположения аннотации.
- Создаваемая линия может состоять из нескольких сегментов. Вставив аннотацию и щелкнув на изображении, чтобы задать первый сегмент, переместите курсор, чтобы создать следующий сегмент, и щелкните следующую точку на изображении. Повторяйте это действие, чтобы создать необходимое количество сегментов. Для завершения построения линии щелкните  **End Line** (завершить линию) или нажмите клавишу ESC.
- Для перемещения аннотации или изменения ее размера потяните квадратные маркеры, появляющиеся при наведении курсора на аннотацию.
- Для редактирования текста, связанного с аннотацией, щелкните двойным щелчком текстовое поле с меткой {Type Here} (введите текст) и введите необходимый текст. После завершения щелкните за пределами тестового поля.

Сравнение снимков

Существует возможность сравнения снимков, полученных в ходе одного или разных обследований для одного пациента или 2 (двух) разных пациентов. Для всех вариантов сравнения предоставляются одинаковые функциональные возможности.

В окне Image Comparison (сравнение снимков) 2 (два) снимка отображаются рядом по горизонтали в 2 (двух) окнах Exam Review (просмотр обследования). Окно Image Comparison (сравнение снимков) используется точно так же, как и окно Exam Review (просмотр обследования). Дополнительные сведения см. в разделе «Окно Exam Review (просмотр обследования)».

ПРИМЕЧАНИЕ. При сравнении снимков недоступны следующие функции:

- добавление флага к снимку;
- переключение в полноэкранный режим;
- сравнение видеозаписей;
- изменение: обозначения глаз, выбранного объектива и типа снимка;
- примечания к обследованию.

Из окна Exam Review (просмотр обследования)

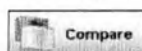


Рисунок 27. Окно сравнения снимков

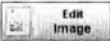
ПРИМЕЧАНИЕ. При нажатии кнопки  открывается панель инструментов Image Adjustment (корректировка снимка), которая расширяется, чтобы была возможность независимо корректировать оба снимка. Дополнительные сведения см. в разделе «Корректировка снимка».



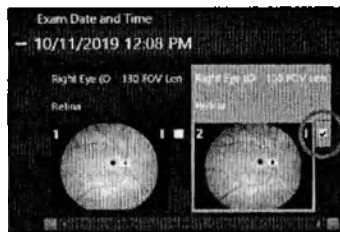
Рисунок 28. Панель инструментов Image Adjustment (корректировка снимка) в окне Image Comparison (сравнение снимков)

Удаление материалов

Материалы (статические снимки и видеозаписи) можно удалить из записей пациентов в окне Patients and Exams (пациенты и обследования). Чтобы удалять материалы могли только пользователи с соответствующими правами, при любом запросе удаления необходимо проходить проверку подлинности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Доступность этой функции зависит от прав, предоставленных вашей учетной записи.

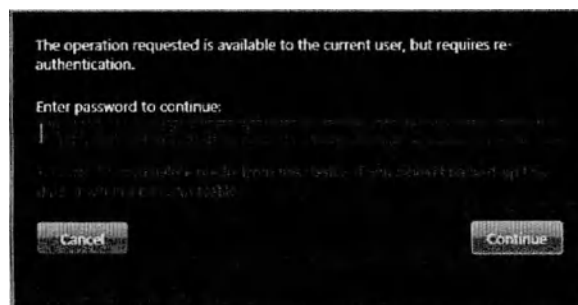
1. В окне Patients and Exams (пациенты и обследования) найдите и выберите нужные записи пациентов.
2. Выберите нужные обследования. Разверните каждое исследование, чтобы увидеть эскизы сохраненных статических изображений и видеозаписей.
3. Отметьте статические снимки и видеозаписи, которые хотите удалить. Для этого установите флажок возле каждого эскиза изображения.



После того как флажки будут установлены, над списком пациентов появится кнопка **Remove Selected Media** (удалить выбранные материалы).

ПРИМЕЧАНИЕ. Если выбрана вся запись пациента (флажок стоит в столбце Checked), все материалы всех исследований будут выбраны для удаления автоматически.

4. Нажмите кнопку **Remove Selected Media** (удалить выбранные данные). Если резервное копирование материалов не выполнялось, на экране появится сообщение, позволяющее подтвердить выполнение действия.
5. Для продолжения нажмите кнопку **Yes** (да). Откроется сообщение с просьбой подтверждения пароля.



6. Введите свой пароль и нажмите кнопку **Continue** (продолжить). После того как материалы будут удалены, соответствующие эскизы заменятся на заполнители места с надписью **Removed** (удалено) поверх них. Полностью удалить эскизы невозможно.

Выход пользователя и завершение работы системы

В системе RetCam Envision предусмотрен как автоматический выход, так и выход вручную. При выходе активная учетная запись на используемой системе RetCam Envision закрывается. Этот шаг выполняется отдельно от завершения работы системы, при котором выключается основное питание системы.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- После соответствующего периода отсутствия активности для выполнившего вход пользователя система автоматически выполняет выход. По умолчанию установлено значение минимум 15 минут. Это значение может быть изменено администратором RetCam (RetCam Administrator).
- Компания Natus Medical Incorporated рекомендует выполнить резервное копирование и сохранить данные, прежде чем выключать систему RetCam Envision. См. раздел «Экспорт и импорт данных пациентов».

Для выхода из системы и завершения работы системы нажмите кнопку  на панели состояния и выберите в раскрывающемся меню одну из следующих команд:

- Для выхода из учетной записи пользователя без выключения системы выберите Log out (выход).
- Для выхода из учетной записи пользователя и выключения системы выберите Shutdown (завершение работы).

Если система перестанет реагировать, подождите не менее 1 минуты.

Если система не начнет реагировать по истечении 1 минуты, нажмите один раз Кнопку включения электропитания системы на панели управления. Все индикаторы панели управления, кроме индикатора постоянного/переменного напряжения питания, отключатся.

Нештатное завершение работы системы

Использовать нештатное завершение работы системы следует только в случае необходимости. При этом данные могут быть повреждены.

Для выполнения нештатного завершения работы системы нажмите на панели управления кнопку питания системы и удерживайте не менее 6 секунд.

3. Экспорт и импорт данных пациентов

Экспорт и импорт записей пациентов, обследований и материалов осуществляется с целью:

- сделать данные RetCam Envision доступными на других системах RetCam Envision. Такие данные включают выбранную информацию о пациенте, обследованиях пациента и все материалы обследований;
- создать резервные копии исходных материалов на устройстве хранения данных (статических снимков и видеозаписей);
- просмотра с использованием стандартного ПО для работы с графическими файлами;
- использования снимков RetCam Envision с системами визуализации иных производителей.

Резервное копирование данных

Система RetCam Envision хранит все статические снимки и видеозаписи на внутреннем диске данных. Компания Natus Medical Incorporated настоятельно рекомендует выполнять резервное копирование всех данных в конце каждого дня, в который выполнялась визуализация и были получены новые изображения.

Для длительного хранения компания Natus Medical Incorporated рекомендует выполнять резервное копирование всех данных на другой компьютер сети офиса, желательно серверного класса, с большим объемом и избыточностью хранилища данных (т. е. с массивом RAID). Для дополнительного резервного копирования в этой среде можно использовать съемные USB-устройства большого объема.

Export Data (экспортировать данные)

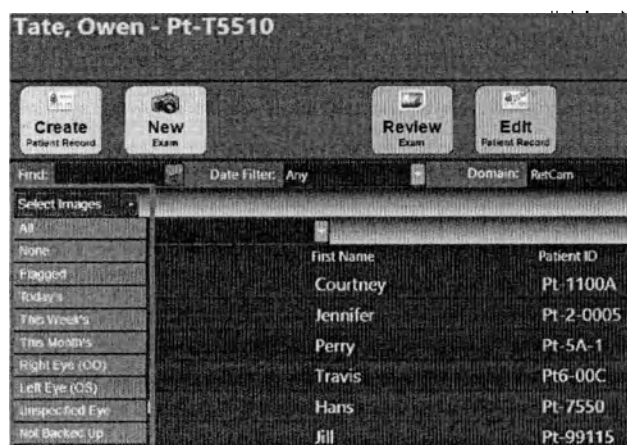
Данные можно экспортировать в любое доступное место. Копия данные экспортируется, при этом исходные данные остаются неизменными на диске данных системы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Natus Medical Incorporated рекомендует ограничивать операции экспорта 3000 снимков в каждом пакете, чтобы избежать длительной передачи данных. Вместо экспорта пакетов данных большого размера, лучше экспортировать небольшие пакеты.

Для экспорта данных:

1. Убедитесь, что устройство, на которое будет выполняться экспорт (например, USB-устройство), готово и на нем достаточно места.
2. В окне Patients and Exams (пациенты и обследования) найдите нужные записи.

- В результатах поиска выберите в расположенном над списком пациентов, раскрывающемся меню **Select Images** (выбрать изображения) один из вариантов.



Все	Будут выбраны все записи.
Нет	Если какие-то записи уже были выбраны, выбор этого варианта приведет к отмене выбора.
Flagged (отмеченные флажком)	Будут выбраны все материалы (статические снимки и видеозаписи), которые были отмечены флажком.
Today's (сегодняшние)	Будут выбраны все материалы, полученные за текущий день.
This Week's (этой недели)	Будут выбраны все материалы, полученные за эту неделю, с воскресенья по субботу.
This Month's (этого месяца)	Будут выбраны все материалы, полученные за текущий месяц.
Right Eye (OD) (правого глаза)	Будут выбраны все материалы, на которых снят правый глаз.
Left Eye (OS) (левого глаза)	Будут выбраны все материалы, на которых снят левый глаз.
Unspecified Eye (с неуказанным глазом)	Будут выбраны все материалы с меткой Unspecified (не указано).
Not Backed Up (без резервной копии)	Будут выбраны все материалы, экспорт которых еще не выполнялся. Это особенно удобно, если нужно проверить, выполнялось ли резервное копирование после определенной даты, если в качестве критерия поиска использовалась дата.

- Нажмите кнопку  (создать запись пациента). До тех пор пока не будут выбраны записи, эта кнопка будет серого цвета.
- Выберите соответствующие настройки в диалоговом окне **Export** (экспорт) (рис. 29).
- Нажмите **Экспортировать**. После завершения процедуры экспорта в отчете будет показано количество успешно скопированных записей.

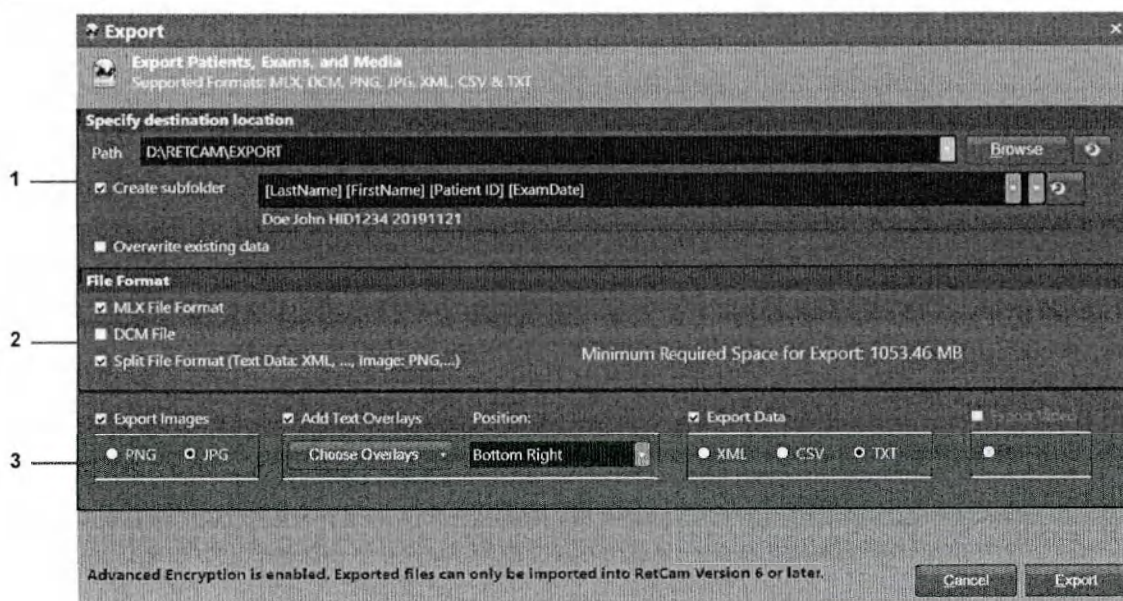


Рисунок 29. Диалоговое окно Export (экспорт)

1	Укажите, куда данные должны быть экспортированы. - Выберите в раскрывающемся меню Path (путь) место, куда уже экспортировались данные, или щелкните Browse (обзор), чтобы выбрать другое место. По умолчанию все поля заполняются значениями, которые использовались при последнем экспорте. Нажмите кнопку , чтобы сменить место назначения на установленное по умолчанию. - Create subfolder (создать подпапку). Используйте раскрывающиеся меню, расположенные справа, для формирования имени подпапки из имеющихся полей данных. - Если выбрать перезапись существующих данных, на экране появится сообщение, с предложением подтвердить выполнение.
2	File Format (формат файлов). Убедитесь в том, куда будет выполняться экспорт достаточно места. - Формат MLX является шифрованным представлением данных, запатентованным компанией RetCam Envision. - DCM — это расширение имен файлов, применяемое для файлов данных пациентов, совместимых с DICOM, для офтальмологии. ПРИМЕЧАНИЯ. - Вариант DCM File (файл DCM) предлагается только в том случае если опция DICOM была включена в заказ при покупке системы RetCam Envision. - Аннотации к снимкам с файлами DCM не передаются. - Split File (разделить файл). Если выбрать этот формат, в диалоговом окне появятся дополнительные опции (см. ниже).

3	Опции формата разделенного файла: • Export Images (экспортировать снимки) ○ При сохранении в формате PNG данные для уменьшения размера файла сжимаются (примерно до половины размера файла растрового изображения), но без снижения качества или разрешения снимка. Эти файлы можно просматривать в стандартном веб-браузере и использовать с приложениями для обработки или просмотра изображений. ○ При сохранении в формате JPG данные для уменьшения размера файла сжимаются, в результате чего снижается разрешение или качество пропорционально степени сжатия. • Add Text Overlays (добавить наложенный текст). Выберите наложенный текст, который нужно включить, и выберите расположение наложенного текста на снимках. Обратите внимание, что наложенный текст можно использовать только со снимками в формате PNG и JPG. • Export Data (экспортировать данные) ○ В формате XML ○ В формате CSV (разделенные запятыми значения) ○ В формате TXT (простой текстовый формат) • Export Video (AVI) (экспортировать видео)
---	---

Импорт данных

Кроме случая резервного копирования данных, место экспорта данных в сети является промежуточным местом хранения. Для завершения передачи данных и обеспечения возможности их просмотра на других системах RetCam Envision для импорта передаваемых снимков в базу данных системы назначения необходимо использовать ПО RetCam.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Чтобы обеспечить правильное отображение даты и времени выполнения исследования, необходимо определить часовой пояс, в котором данные пациента были первоначально получены. Создайте домен, установив в качестве местонахождения соответствующий часовой пояс, и импортируйте данные пациентов в этот домен.
- Операция импорта может занимать значительное время. Рекомендуется импортировать данные пакетами, состоящими не более чем из 3000 снимков каждый. Настоятельно рекомендуется ограничить размер пакетов, импортируя за раз снимки только по одному пациенту и выбирая только те снимки, которые фактически необходимы.
- При импорте снимков, полученных на другой системе RetCam Envision (или снимков, полученных на системах RetCam предыдущих поколений, но с программным обеспечением версии не ниже 6.3), следует использовать формат MLX.

Чтобы импортировать данные:

1. Убедитесь, что диск, с которого данные должны быть импортированы, подключен и готов.

2. В окне Patients and Exams (пациенты и обследования) нажмите кнопку  (импортировать данные пациентов).

3. В диалоговом окне подтверждения нажмите кнопку Yes (да). Выберите соответствующие настройки в диалоговом окне Import Review (проверка перед импортом) (рис. 30).

4. Щелкните Import (импорт). До тех пор, пока файлы не будут выбраны, эта кнопка будет серого цвета. После завершения процедуры импорта в отчете будет показано количество успешно скопированных записей.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если какие-то файлы не были импортированы, в диалоговом окне Import Report (отчет об импорте) щелкните View Log (просмотреть журнал), чтобы узнать подробнее. Щелкните OK, чтобы закрыть отчет.

5. В окне Patients and Exams (пациенты и обследования) щелкните **Show All** (показать все) и подтвердите, что импортированные записи пациентов есть в базе данных.

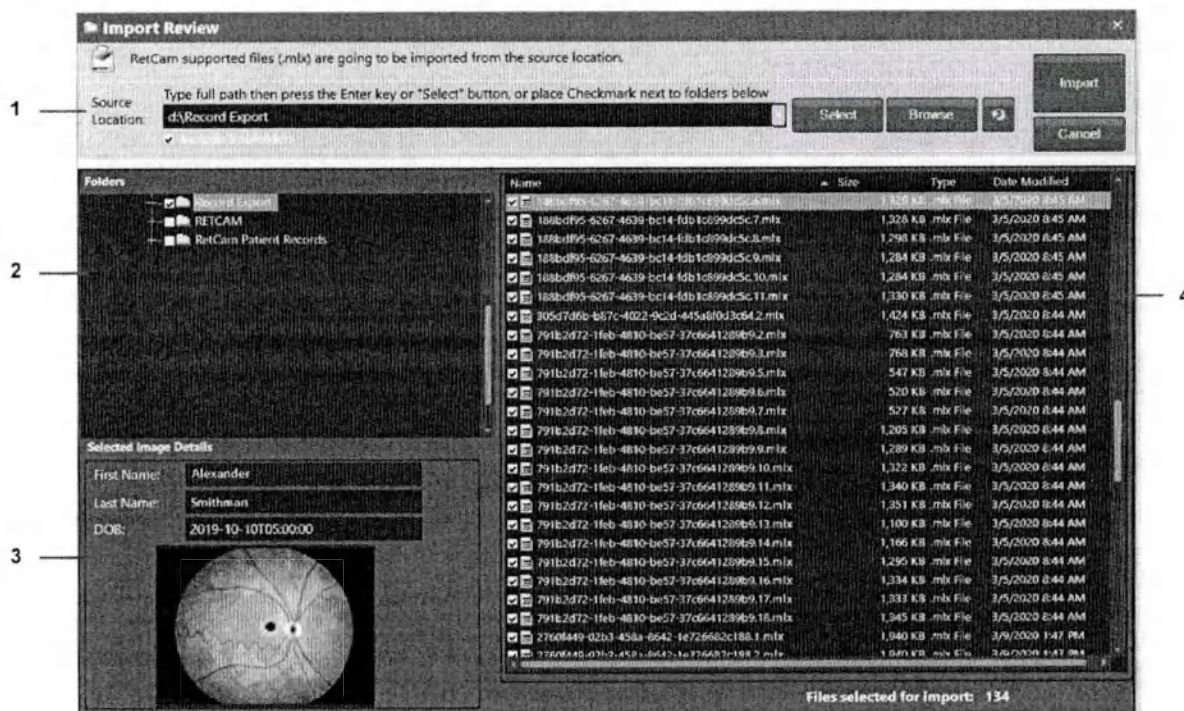


Рисунок 30. Диалоговое окно Import Review (проверка перед импортом)

1	Source Location (расположение источника). По умолчанию в этом поле показано расположение источника, из которого данные импортировались в прошлый раз. - Чтобы выбрать другое место, введите в это поле новый путь или щелкните Browse (обзор). При необходимости установите флажок Include Subfolders (включить подпапки). - Нажмите кнопку , чтобы сменить расположение источника на путь, установленный по умолчанию. - Щелкните Select (выбрать), чтобы вывести на экран папки и файлы.
2	Folders (папки). Для выбора или отказа от выбора папок для импорта используйте соответствующие флажки.
3	Selected Image Details (сведения о выбранном снимке). Выберите на правой панели файл, чтобы просмотреть сведения о нем. Если это статический снимок, на экране появится эскиз снимка. Если же это видеозапись, то в этом поле будет изображение катушки с киноплёнкой.
4	Список файлов в выбранной папке. Для выбора или отказа от выбора файлов для импорта используйте соответствующие флажки. Количество выбранных файлов показывается в нижней части диалогового окна.

4. Флуоресцентная ангиография (FA)

ПРИМЕЧАНИЕ. Источник света для FA является для системы RetCam Envision необязательным компонентом. Прежде чем назначать FA-обследования, убедитесь, что ваша система имеет источник света для FA.

Источник узкого диапазона синего света возбуждает введенный флуоресцентный состав, циркулирующий в кровеносных сосудах сетчатки глаза. При освещении синим светом флуоресцентная краска светится зеленым светом. Защитный фильтр в рукоятке не пропускает синий свет, отраженный сетчаткой глаза, чтобы зеленое излучение было видно.

1. В окне Patients and Exams (пациенты и обследования) начните новое обследование (нажмите кнопку ).
2. Включите защитный FA-фильтр, переместив FA-переключатель на рукоятке в заднее положение.
3. Подключите оптоволоконный кабель к гнезду освещения FA. Если синий светодиод над кнопкой освещения на панели управления не светится, нажмите кнопку, чтобы включить лампу FA. Рукоятка начнет излучать синий свет.



4. В окне Live Image (изображение в режиме реального времени) убедитесь, что визуализация «без красного»/FA активирована (индикатор «без красного» светится зеленым светом и автоматически переключился на ON (включено)).
5. В начале введения флуоресцентной краски запустите таймер (нажмите , одновременно нажав кнопку Capture (захват изображения) ногого переключателя, чтобы сохранить статический снимок. В конце введения сделайте еще один статический снимок с временной меткой введения.
6. Делайте статические снимки циркуляции краски по глазу пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ.

В случае выполнения видеозаписи:

- в режиме FA управление таймером происходит отдельно от видео. Например, в случае приостановки или завершении видеозаписи захват видео прекращается, но таймер продолжает работать;
 - приостановка видеозаписи не приводит к сохранению изображений видеозаписи. Для извлечения и сохранения снимков из видеозаписи нужно остановить запись видео.
7. В случае визуализации второго глаза выберите в поле Eye (глаз) обозначение глаза, после чего делайте снимки этого глаза.

8. После завершения приостановите таймер (нажмите ) и выйдите из обследования.

5. DICOM

Если при покупке системы RetCam Envision была приобретена дополнительная функция DICOM, для конфигурирования и использования DICOM на системе RetCam Envision системы RetCam Envision необходимо иметь соответствующую лицензию.

Настройка параметров DICOM

ПРИМЕЧАНИЕ. Учетной записи должно быть предоставлено право настройки параметров DICOM.

1. Убедитесь, что система RetCam Envision подключена к сети и что сервер PACS доступен.
2. Скопируйте на систему RetCam Envision лицензионный ключ в соответствующую папку. См. инструкцию по конфигурированию лицензий DICOM в системах RetCam Envision.
3. Выключите и перезапустите систему.
4. Войдите в систему.
5. Щелкните  на панели состояния и выберите **User Preferences** (настройка пользователя).

Если поддержка DICOM включена и учетной записи пользователя предоставлены соответствующие права, параметры DICOM будут доступны в диалоговом окне User Preferences (настройка пользователя).



6. Выбирайте каждую группу настроек и конфигурируйте ее соответствующим образом.
7. После завершения нажмите кнопку **OK**.

Импорт заказанных обследований

1. Убедитесь, что система RetCam Envision подключена к сети.
2. Для импорта записей пациентов для заказанных на текущий день обследований для текущей системы RetCam Envision щелкните  (заказанные обследования) в окне Patients and Exams (пациенты и обследования).

Если исследования были запланированы, соответствующие им записи пациентов будут показаны в окне.

3. Прежде чем выполнять обследование, отключите систему от сети.
4. Выберите пациента.
5. Запустите новое обследование и сделайте снимки. Просмотрите полученные снимки и сохраните, как надо. Сведения о выполнении обследования см. в разделе «Выполнение обследования пациента».
6. Выйдите из обследования. Все сохраненные снимки будут автоматически поставлены в очередь для передачи на сервер PACS для архивирования.
7. После того как все запланированные на день обследования будут выполнены, перед выключением системы подключите ее к сети. Все снимки будут переданы автоматически.
8. Для проверки состояния передачи откройте очередь архивирования. Щелкните на панели состояния  и выберите Archive Queue (очередь архивирования). Обратите внимание, что эта опция доступна только пользователям, имеющим соответствующее право.

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Аннотации к снимкам на сервер DICOM PACS не передаются.
- Данные в формате DICOM не могут быть импортированы.

6. Техническое обслуживание, чистка и техническая поддержка

Система RetCam Envision поставляется с включенными и настроенными брандмауэром и антивирусными службами. Новейшую версию документа RetCam Security Hardening Policy (политика повышения безопасности систем RetCam) спрашивайте у Технической службы Natus или у уполномоченного представителя.

Общее техническое обслуживание

Чтобы система RetCam Envision продолжала работать надлежащим образом, необходимо регулярно проводить общее техническое обслуживание.

График проведения общего технического обслуживания:

- между пациентами: дезинфекция, чистка и осмотр линзы;
- еженедельно: протирание системы;
- ежемесячно: проверка кабелей и разъемов.

С точки зрения чистки системы RetCam Envision делится на 2 (две) категории:

- линзы (контактирует с пациентами);
- остальная система.

Чистка и дезинфекция линзы

Между пациентами линза требует проведения дезинфекции, чистки и осмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ. Чтобы не допустить затвердевания контактного геля на линзе, контактирующую с пациентами область необходимо чистить сразу после использования.

Чистка вручную

Чистка вручную выполняется с использованием дезинфицирующих салфеток "CaviWipes®" и чистящих средств neodisher® MediClean forte или Prolystica® 2x Enzymatic Cleaner следующим образом:

1. Следует использовать готовые салфетки или чистящее средство, приготовленное в соответствии с рекомендациями производителя, и безворсовые салфетки, смоченные приготовленным раствором чистящего средства.
2. Необходимо удалить все видимое загрязнение.
3. Необходимо удалить все остатки химического состава, используя безворсовые салфетки, смоченные в водопроводной воде.
4. Необходимо насухо протереть безворсовыми салфетками, после чего подождать высыхания на воздухе.

Химическая дезинфекция среднего уровня

Химическая дезинфекция среднего уровня выполняется с использованием дезинфицирующих салфеток "CaviWipes®" следующим образом:

1. Необходимо протереть все поверхности и убедиться, что они на вид влажные: протирая дезинфицирующими салфетками "CaviWipes®" в течение 3 минут (при необходимости следует использовать дополнительные салфетки).
2. Необходимо удалить все остатки химического состава, используя стерильные безворсовые салфетки, смоченные в очищенной воде.
3. Необходимо насухо протереть стерильными безворсовыми салфетками, после чего подождать высыхания на воздухе.

Химическая дезинфекция высокого уровня

Химическая дезинфекция высокого уровня выполняется с использованием раствора Cidex® OPA следующим образом:

1. Необходимо подготовить емкость с дезинфицирующим средством температурой 20 °C.
2. Следует убедиться, что дезинфицирующее средство имеет минимальную эффективную концентрацию (МЭК), указанную производителем средства (возможно применение различных методов).
3. Нужно наклонить объектив под небольшим углом и постепенно погрузить его передний конец в дезинфицирующее средство (не следует погружать объектив совершенно вертикально, потому что в этом случае при вхождении конца в воду на нем может остаться пузырь воздуха).
4. Следует убедиться, что между вогнутой поверхностью оптического окна и раствором не сохранился воздух и что поверхность жидкости не превышает допустимый уровень погружения (поверхность дезинфицирующего средства не должна быть выше линии контакта крышки из нержавеющей стали с пластмассовым корпусом. Глубина погружения должна быть не более 15 мм (0,6 дюйма), как показано на иллюстрации выше.



5. После того как передний конец погружен, линзу можно расположить вертикально.
6. Линза должна находиться в дезинфицирующей жидкости: 12 минут в случае раствора Cidex® OPA.
7. Необходимо прополоскать переднюю часть линзы, которая была погружена в раствор, в очищенной воде, пошевелив и оставив в воде не менее чем на 1 минуту.
8. Необходимо протереть насухо стерильными, безворсовыми салфетками.

Сведения о регистрации на территории Российской Федерации

	Свидетельство о государственной регистрации на территории Российской Федерации
Дезинфицирующие салфетки "CaviWipes®"	RU.77.99.88.002.E.008954.09.15
Щелочное моющее средство (жидкий концентрат) неодишер® МедиКлин форте (neodisher® MediClean forte)	RU.77.01.34.015.E.007068.10.13
Средство моющее концентрированное энзимное Prolystica 2X (Prolystica® 2x Enzymatic Cleaner)	RU.23.KK.08.015.E.001210.10.16
Средство дезинфицирующее "САЙДЕКС ОПА" (Cidex® OPA)	RU.77.99.88.002.E.001667.05.22

Чистка системы

Как и в случае любого медицинского изделия, нужно использовать рекомендованные в сфере здравоохранения методики обращения с оборудованием. Кроме того, рекомендуется осторожно протирать систему салфетками, смоченными водой с мягким мылом. Такая чистка должна выполняться перед проведением любого обслуживания. Распыление чистящих растворов на любые части системы недопустимо.

Проверка кабелей и разъемов

Ежемесячно нужно проверять каждый кабель и разъем, чтобы убедиться в надлежащем подключении кабелей к системе RetCam Envision. Чтобы избежать возможного поражения электрическим током, кабели и разъемы с признаками повреждений необходимо заменять.

Утилизация материалов

Изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически безопасные отходы (класс А) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Заявление о соблюдении требований WEEE

Компания Natus привержена выполнению требований регламентов Европейского Союза WEEE (Отходы электрического и электронного оборудования) 2014 года. В этих регламентах устанавливается, что отходы электрического и электронного оборудования должны собираться отдельно для надлежащей обработки и восстановления с целью обеспечения безопасной утилизации и переработки отходов WEEE. В связи с этим требованием компания Natus берет на себя обязательство приема и утилизации отходов перед конечными пользователями, если не будут заключены другие соглашения. Пожалуйста, свяжитесь с нами для получения сведений о системах сбора и утилизации отходов в вашем регионе через веб-сайт www.natus.com.

Электрическое и электронное оборудование (EEE) содержит материалы, компоненты и вещества, которые могут представлять опасность и риск для здоровья людей и окружающей среды в случае ненадлежащего обращения с отходами WEEE. Поэтому конечные пользователи также должны выполнять свою роль в обеспечении безопасного повторного использования и утилизации отходов WEEE. Пользователи электрического и электронного оборудования не должны выбрасывать отходы WEEE вместе с прочими отходами. Пользователи должны использовать муниципальные схемы сбора или обязательства производителя (импортера) по приему отходов либо услуги лицензированных сборщиков отходов для сокращения отрицательного влияния на окружающую среду в связи с утилизацией отходов электрического и электронного оборудования и для повышения возможностей повторного использования, переработки и восстановления отходов электрического и электронного оборудования.

Оборудование, отмеченное ниже перечеркнутым мусорным баком на колесах, является электрическим и электронным оборудованием. Перечеркнутый мусорный бак на колесах обозначает, что отходы электрического и электронного оборудования запрещено выбрасывать вместе с не разделенными отходами и их необходимо собирать отдельно.



Техническая поддержка

ПРИМЕЧАНИЕ. Срок службы системы RetCam Envision не менее 7 лет.

Связываясь с компанией Natus Medical Incorporated по телефону, пожалуйста, оставьте сообщение и предоставьте следующую информацию:

- имя;
- название организации;
- контактные данные;
- описание проблемы;
- тип (например, RetCam Envision) и серийный номер системы.

Кроме того, Техническая служба рекомендует отправить по электронной почте сообщение с этой же информацией.

Эл. почта: service@retcam.com. Техническая служба Natus быстро отвечает на сообщения электронной почты. Мы ставим перед собой задачу отвечать в течение 24 часов с момента получения запроса.

Поддержка по телефону предлагается с понедельника по пятницу с 8:00 до 17:00 по тихоокеанскому поясному времени. При необходимости оставьте сообщение. Компания Техническую службу Natus быстро перезванивает.

Телефон: +1 650-802-0400

Бесплатный номер: 1-888-496-2887 (только США и Канада)

Почтовый адрес:

Natus Medical Incorporated
1183 Quarry Lane, Suite A
Pleasanton, CA 94566
USA

Гарантии производителя и срок службы

Ожидаемый срок службы медицинского изделия – 7 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.

Сведения о техническом обслуживании и ремонте медицинского изделия

Для обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц, а также в целях поддержания работоспособности и надежности оборудования проводится ежегодный осмотр устройства. При необходимости производится чистка и настройка оборудования, замена расходных материалов.

Ремонт, техническое и сервисное обслуживание осуществляет: Акционерное общество «ИнтелМед» (АО «ИнтелМед»).

Замена модулей по месту эксплуатации

С вопросами о замене модулей обращайтесь в Техническую службу Natus или к уполномоченному представителю с указанием номера запасной части. Перечень запасных частей приведен ниже.

Номер запасной части:	Описание
18-000557-SERVICE	USB-концентратор
18-000572-SERVICE	Изолятор сети Ethernet
18-000663-SERVICE	Плавкий предохранитель
60-000001-SERVICE	Ручка
61-000090-SERVICE	Центральный процессор
61-000112-SERVICE	Модуль управления инструментом
61-000156-SERVICE	Блок питания
61-000005-SERVICE	Литий-ионная батарея
61-000010-SERVICE	Ножной переключатель
61-000012-SERVICE	Модуль белого светодиода
61-000033-SERVICE	Клавиатура
61-000046-SERVICE	Модуль синего светодиода
61-000056-SERVICE	Мышь
61-000069-SERVICE	Мембрана
61-000091-SERVICE	Монитор
61-000166-SERVICE	Блок Fortinet 30E
RETCAM-FA-UPGRADE	Набор FA для модернизации систем RetCam Envision без FA

Не применимо	Шнур питания — должен отвечать следующим характеристикам: • категория больничного оборудования; • максимальная длина 305 см (10 футов); • номинальный ток 10 А (не менее); • соответствие требованиям UL/CSA; • соответствие требованиям REACH, RoHS.
--------------	--

7. Поиск и устранение неисправностей

Запуск системы

Сообщение	Состояние или действие пользователя	Корректирующее действие
BitLocker has not been enabled on the main data drive. Enabling BitLocker is recommended for improved security. (Для основного диска данных не было включено шифрование BitLocker. Для повышения безопасности рекомендуется включить BitLocker.)	Шифрование BitLocker не было включено администратором до попытки пользователя запустить систему.	Обратитесь к своему администратору RetCam (RetCam Administrator).
Unable to connect to SQL server after 45 seconds. (Не удалось подключиться к SQL-серверу за 45 секунд.)	Пользователь попытался запустить систему. Служба SQL была установлена, но была отключена.	Обратитесь к своему администратору RetCam (RetCam Administrator).

Завершение работы системы

Сообщение	Состояние или действие пользователя	Корректирующее действие
This will shut down the system. Are you sure you want to continue? (Это приведет к завершению работы системы. Вы уверены, что хотите продолжить?)	Пользователь попытался завершить работу системы.	- Для завершения работы системы нажмите Yes (да). - Для отмены завершения работы системы нажмите No (нет).
The operating system could not be shut down. (Работа операционной системы не может быть завершена.)	Завершить работу системы пытается пользователь, не имеющий соответствующего разрешения.	Обратитесь к своему администратору RetCam (RetCam Administrator).

Patients and Exams (пациенты и обследования)

Сообщение	Состояние или действие пользователя	Корректирующее действие
Warning: You might lose these media! <#> checked media item(s) have not been backed up. Do you want to continue? (Предупреждение! Вы можете потерять эти материалы! Резервное копирование <#> отмеченных материалов не было выполнено. Продолжить?)	Пользователь пытается удалить выбранные материалы, резервное копирование которых не было выполнено.	- Для отмены нажмите No (нет). Выполните резервное копирование этих материалов и повторите попытку. - Для продолжения без резервного копирования материалов нажмите Yes (да). Учтите, что удаленные материалы восстановить невозможно.

New Exam (новое обследование) и Live Image (изображение в режиме реального времени)

Сообщение	Состояние или действие пользователя	Корректирующее действие
The following may be issues for Live Imaging: - System is running on battery, but it should be plugged in. - Would you like to continue? (Следующее может стать проблемой для визуализации в режиме реального времени: система работает от аккумулятора, а должна быть подключена к электросети. Хотите продолжить?)	Пользователь начал новое обследование, при этом система питается только от аккумулятора.	Рекомендуемое действие: Подключить систему к сети переменного тока и нажать Yes (да).
Light Source Error (Case: 1) (Ошибка источника света (случай: 1))	Оптоволоконный кабель не подключен	Подключите оптоволоконный кабель.
Light Source Error (Case: 2) (Ошибка источника света (случай: 2))	Переключатель FA включен, но оптоволоконный кабель не подключен.	Подключите оптоволоконный кабель к источнику света для FA или выключите переключатель FA и подключите оптоволоконный кабель к источнику белого света.
Light Source Error (Case: 9) (Ошибка источника света (случай: 9))	Источник света был выключен или пользователь выключил источник света.	Нажмите на панели управления кнопку освещения, чтобы включить источник света.
Check FA cart connection (Case: 10) (Проверьте подключение FA к системе (случай: 10))	Переключатель FA на рукоятке включен, а камера не подключена к источнику света для FA.	Нажмите на панели управления кнопку включения освещения, чтобы выключить источник света, и выключите переключатель FA на рукоятке.
Check FA switch on HP (Case: 12) (Проверьте переключатель FA на ручке (случай: 12))	Режим FA не активирован: Переключатель FA на рукоятке был включен или пользователь включил переключатель FA.	Выключите переключатель FA на рукоятке.
Check FA switch on HP, check control panel light indicator (Case: 17) (Проверьте переключатель FA на рукоятке, проверьте индикатор на панели управления (случай: 17))	Режим FA активирован: Переключатель FA на рукоятке и освещение были выключены.	- Включите переключатель FA на рукоятке. - Нажмите на панели управления кнопку освещения, чтобы включить источник света.
Check control panel light indicator (Case: 18) (Проверьте индикатор на панели управления (случай: 18))	Режим FA активирован: Освещение было выключено или пользователь выключил освещение.	Нажмите на панели управления кнопку освещения, чтобы включить источник света.
Check FA switch on HP (Case: 21) (Проверьте переключатель FA на рукоятке (случай: 21))	Режим FA активирован: Фильтр FA был отключен или пользователь отключил фильтр FA.	Включите переключатель FA на рукоятке.

Сообщение	Состояние или действие пользователя	Корректирующее действие
There was an error while capturing media. Consult the log for details. (При получении изображения произошла ошибка. Подробности см. в журнале.)	Пользователь попытался получить изображения.	Обратитесь к своему администратору RetCam (RetCam Administrator).
Exam will NOT be saved; no images/videos have been captured. Are you sure this is OK? Select "Yes" to confirm or "No" to return to exam. (Обследование НЕ будет сохранено; ни одного снимка или видеозаписи не было получено. Вы уверены, что это нормально? Выберите Yes (да) для подтверждения или No (нет) для возврата к обследованию.)	Пользователь попытался выйти из окна визуализации в режиме реального времени, не сохранив ни одного снимка или видеозаписи.	- Нажмите Yes (да), чтобы выйти. - Нажмите No (нет), чтобы отменить и вернуться к визуализации в режиме реального времени.
Exam will NOT be saved; the exam contains images/videos but none are set to be saved. Are you sure this is OK? Select "Yes" to confirm or "No" to return to exam. (Обследование НЕ будет сохранено; обследование содержит снимки и (или) видеозаписи, но все они не предназначены для сохранения. Вы уверены, что это нормально? Выберите Yes (да) для подтверждения или No (нет) для возврата к обследованию.)	Пользователь попытался выйти из окна визуализации в режиме реального времени, отметив все полученные материалы для удаления.	- Нажмите Yes (да), чтобы выйти. Материалы не будут сохранены. - Нажмите No (нет), чтобы отменить и вернуться к визуализации в режиме реального времени.
Please do not shut down the system due to possible data loss. (Пожалуйста, не выключайте систему, так как это может привести к потере данных.)	Пользователь нажал на панели управления кнопку завершения работы.	Нажмите OK для отмены завершения работы и продолжения визуализации в режиме реального времени.

Exam Review (просмотр обследования)

Сообщение	Состояние или действие пользователя	Корректирующее действие
Please do not shut down the system due to possible data loss. (Пожалуйста, не выключайте систему, так как это может привести к потере данных.)	Пользователь нажал на панели управления кнопку завершения работы.	Нажмите OK для отмены завершения работы и продолжения просмотра обследования.

Импорт

Сообщение	Состояние или действие пользователя	Корректирующее действие
If you are importing from a removable drive, it must be connected before you begin the import process. Are all necessary drives ready? (В случае импорта со съемного носителя он должен быть подключен до начала выполнения процедуры импорта. Готовы ли все необходимые носители?)	Пользователь попытался импортировать данные со съемного носителя.	Проверьте, подключен ли носитель, с которого будет выполняться импорт, и готов ли он к работе, после чего нажмите кнопку Yes (да).

Печать

Сообщение	Состояние или действие пользователя	Корректирующее действие
There is no printer installed on the system. (В системе нет установленного принтера.)	Пользователь попытался что-то распечатать.	Обратитесь к своему администратору RetCam (RetCam Administrator).
Printer appears to be off-line or disconnected. Please check and try again. (Вероятно принтер работает автономно или отключен от сети. Проверьте и повторите попытку.)	Пользователь попытался что-то распечатать.	Обратитесь к своему администратору RetCam (RetCam Administrator).

User Preferences (настройка пользователя)

Сообщение	Состояние или действие пользователя	Корректирующее действие
Custom watermark cannot be larger than 640x100. Please use a smaller image. (Пользовательский водяной знак не может быть больше 640x100. Используйте изображение меньшего размера.)	Конфигурация визуализации в режиме реального времени: пользователь попытался загрузить водяной знак.	Загрузите графическое изображение меньшего размера.
Custom watermark cannot be smaller than 160x32. Please use a larger image. (Пользовательский водяной знак не может быть меньше 160x32. Используйте изображение большего размера.)	Конфигурация визуализации в режиме реального времени: пользователь попытался загрузить водяной знак.	Загрузите графическое изображение большего размера.

Сообщение	Состояние или действие пользователя	Корректирующее действие
Error trying to load the custom watermark to verify: {exception message}. (ошибка при попытке загрузить пользовательский водяной знак для проверки: {сообщение об исключении}.)	Конфигурация визуализации в режиме реального времени: пользователь попытался загрузить водяной знак, не являющийся графическим файлом.	Загрузите графический файл.
Cannot load the custom watermark to verify. (Невозможно загрузить пользовательский водяной знак для проверки.)	Конфигурация визуализации в режиме реального времени: пользователь попытался загрузить водяной знак.	Возможно, неправильный формат файла. Загрузите графический файл правильного формата.
No index with fragmentation level equal or higher than " + threshold + "% is being found. (Индекс с уровнем фрагментации, равным или выше « + пороговое значение + » % не обнаружен.)	Конфигурация поддержки базы данных: пользователь проверил статистику, и уровень фрагментации был ниже заданного (по умолчанию 15).	Это исключительно информационное сообщение.
{0} of the audit log files could not be deleted. ({0} файлов контрольных журналов не может быть удалено.) (ПРИМЕЧАНИЕ. {0} означает количество файлов.)	Конфигурация контрольных журналов: пользователь попытался удалить контрольные журналы.	Это исключительно информационное сообщение.

Прочие состояния ошибки

Сообщение	Корректирующее действие
User does not have permission to log in. (Пользователь не имеет права входить в систему.)	Обратитесь к своему администратору RetCam (RetCam Administrator). Возможно, учетная запись пользователя была заблокирована.
Fatal error, could not write error to file. (Критическая ошибка, невозможно записать ошибку в файл.)	Обратитесь к своему администратору RetCam (RetCam Administrator).
There was an error while toggling freeze/stop recording. Consult the log for details. (При переключении «фиксация/останов записи» произошла ошибка. Подробности см. в журнале.)	Обратитесь к своему администратору RetCam (RetCam Administrator).
Unable to play video, attempt number <#>. (Невозможно воспроизвести видео, выполнено <#> попыток.)	Обратитесь к своему администратору RetCam (RetCam Administrator). Возможные причины: • выбранный видеофайл был удален; • был импортирован старый видеофайл (например, системы RetCam 4.1 или более старой).
captureGraphBuilder is null! (переменная captureGraphBuilder имеет значение null!)	Обратитесь к своему администратору RetCam (RetCam Administrator).

8. Утилиты

ПРИМЕЧАНИЕ. Представленные в всплывающем меню утилит опции зависят от предоставленных учетной записи пользователя разрешений. На рис. 31 показан пример, а полный список возможных опций приведен в таблице ниже.



About...
Help..
User Preferences
Unlock Maintenance Mode

Рисунок 31. Меню утилит

Сведения	Отображается версия программного обеспечения системы RetCam Envision и прочая информация о системе. Для просмотра информации о лицензиях на программное обеспечение иных производителей, используемое системой RetCam Envision, щелкните Software Licenses (лицензии на программное обеспечение) в диалоговом окне About (сведения).
Справка	Позволяет открыть копию руководства пользователя RetCam Envision в формате PDF.
Image Audit (аудит снимков)	Только для администратора RetCam (RetCam Administrator).
System Logs (системные журналы)	Только для администратора RetCam (RetCam Administrator).
User Preferences (настройка пользователя)	Открывает окно User Preferences (настройка пользователя). См. раздел «Конфигурирование настройки пользователя».
Manage Users (управление пользователями)	Позволяет создавать и изменять учетные записи пользователей и сбрасывать пароли. Только для администратора RetCam (RetCam Administrator). См. раздел «Manage Users (управление пользователями)».
Unlock Maintenance Mode (разблокировать режим технического обслуживания)	Дает доступ к техническому обслуживанию системы и другим заданиям. Только для администратора RetCam (RetCam Administrator). Система запросит пароль режима технического обслуживания. Если система работает в режиме технического обслуживания, это опция будет показана серым цветом.

Конфигурирование настройки пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ. Учетной записи должно быть предоставлено право конфигурировать настройку пользователя. Если у учетной записи пользователя нет такого разрешения, то опции конфигурации либо будут недоступны, либо отключены.

Меню утилит
User Preferences (настройка пользователя)



Рисунок 32. Окно User Preferences (настройка пользователя)

Audit Logging (регистрация в контрольных журналах)	Настраиваются контрольные журналы системы.
Authentication (проверка подлинности)	Настраивается проверка подлинности для локальных устройств и сетей. Настройки Active Directory могут видеть только пользователи, учетные записи которых имеют на это разрешение. Для проверки подлинности в сети существует возможность разрешить пользователям проходить проверку подлинности с использованием службы Active Directory, и в этом случае можно сделать это обязательным. Сведения о создании пользователей с проверкой подлинности службой Active Directory см. в разделе «Создание учетной записи пользователя».
Auto Log Off (автоматический выход из системы)	Настраивается автоматический выход из системы ПРИМЕЧАНИЕ. Автоматический выход из системы не действует во время проведения обследования, если определенные диалоговые окна открыты, или в иных ситуациях, когда это может привести к потере данных.
Database Maintenance (обслуживание базы данных)	Функции обслуживания базы данных.
Device (устройство)	Позволяет управлять именем и серийным номером устройства.

DICOM	Настройка DICOM (действует только в том случае, если установлена поддержка DICOM). Дополнительные сведения см. в разделе «DICOM».
Domain (домен)	Позволяет настраивать домены. См. раздел «Настройка доменов».
Live Imaging (визуализация в режиме реального времени)	Настройка камеры, размера файлов визуализации в режиме реального времени и пользовательских водяных знаков.
New Exam (новое обследование)	Настройка конфигурации визуализации для новых обследований.
Notification (уведомление)	Управление сообщениями общего назначения, для экспорта/импорта, библиотеки визуализации, удаления материалов и оборудования.
Permissions (разрешения)	Управление ролями и разрешениями пользователей. См. раздел «Роли пользователей и разрешения».
Printers (принтеры)	Установка используемых по умолчанию принтеров.
Windows	Обеспечивает доступ к функциям ОС Windows. Некоторые функции доступны только учетным записям пользователей, которым предоставлены определенные права, а какие-то функции доступны только в режиме администратора/обслуживания/поддержки.

Настройка доменов

ПРИМЕЧАНИЕ. Системе RetCam Envision необходим хотя бы 1 (один) домен. Используемый по умолчанию домен RetCam включен в систему.

Из User Preferences (настройка пользователя)
Домен

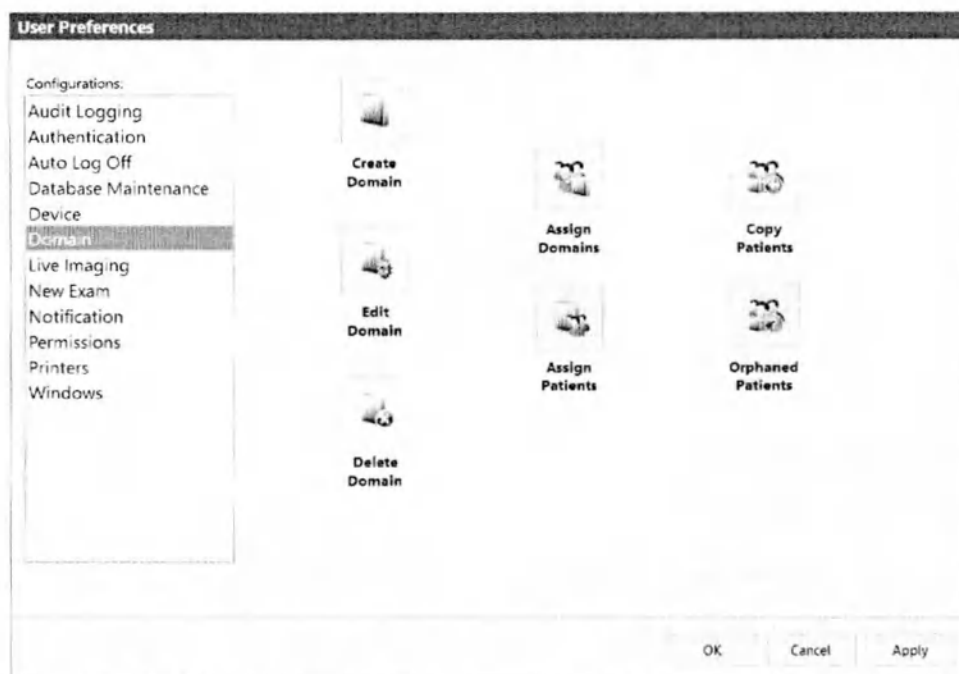


Рисунок 33. Настраиваемые параметры домена

	Создать домен. См. раздел «Создание домена».
	Редактировать домен. См. раздел «Редактирование домена».
	Удалить домен. Удалять домены можно только из учетной записи пользователя с соответствующим разрешением.
	Назначение доменов пользователям.
	Включение пользователей в домены.
	Копирование пациентов в другие домены.
	Включение потерянных пациентов в домен.

Создание домена

Из диалогового окна Select Domain (выберите домен)	Из окна User Preferences (настройка пользователя), выбрано Domain (домен)
Create Domain (создать домен)	



Рисунок 34. Диалоговое окно Create Domain (создание домена)

Name (имя)	(обязательно для заполнения) Имя домена отображается во всех окнах системы RetCam Envision. Введите имя, которое имеет смысл и будет легко узнаваться всеми пользователями.
Description (описание)	Введите описание.

Location (местонахождение)	(обязательно для заполнения) Указывает географическое местонахождение системы RetCam Envision. Кроме того, определяет часовой пояс системы. Выберите в раскрывающемся меню соответствующее местонахождение. Добавьте новое местонахождение или создайте либо измените часовой пояс, если необходимо. Настройка часового пояса используется для отображения даты и времени проведения обследования пациента по вашему часовому поясу.
Institution (организация)	Выберите в раскрывающемся меню соответствующую организацию. При необходимости добавьте другую организацию.
Department (отделение)	Выберите в раскрывающемся меню соответствующее отделение. При необходимости добавьте другое отделение.
Group (группа)	Выберите в раскрывающемся меню соответствующую группу. При необходимости добавьте другую группу.
Study (исследование)	Выберите в раскрывающемся меню соответствующее исследование. При необходимости добавьте новое исследование.
Users (пользователи)	(обязательно для заполнения) Содержит список пользователей, имеющих доступ к этому домену. При необходимости добавьте пользователей или измените назначение.

Редактирование домена

Из окна User Preferences (настройка пользователя), выбрано Domain (домен)



Рисунок 35. Диалоговое окно Edit Domain (редактирование домена)

Name (имя)	(обязательно для заполнения) Отредактируйте имя домена по своему усмотрению.
Description (описание)	Введите описание.
Location (местонахождение)	(обязательно для заполнения) Выберите в раскрывающемся меню соответствующее местонахождение. При необходимости отредактируйте информацию о местонахождении.

Institution (организация)	Выберите в раскрывающемся меню соответствующую организацию. При необходимости добавьте другую организацию или отредактируйте имеющуюся.
Department (отделение)	Выберите в раскрывающемся меню соответствующее отделение. При необходимости добавьте другое отделение или отредактируйте имеющееся.
Group (группа)	Выберите в раскрывающемся меню соответствующую группу. При необходимости добавьте другую группу или отредактируйте имеющуюся.
Study (исследование)	Выберите в раскрывающемся меню соответствующее исследование. При необходимости добавьте другое исследование или отредактируйте имеющееся.
Users (пользователи)	(обязательно для заполнения) Содержит список пользователей, имеющих доступ к этому домену. При необходимости включите в этот домен других пользователей.

Manage Users (управление пользователями)

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Для создания и редактирования учетных записей и паролей пользователей может быть использована только учетная запись администратора RetCam (RetCam Administrator).
- Удалить учетные записи пользователей невозможно.
- Сведения о настройке разрешений учетной записи пользователя см. в разделе «Конфигурирование ролей и разрешений».

Создание учетной записи пользователя

Из меню утилит
Manage Users (управление пользователями) > Create User (создание пользователя)

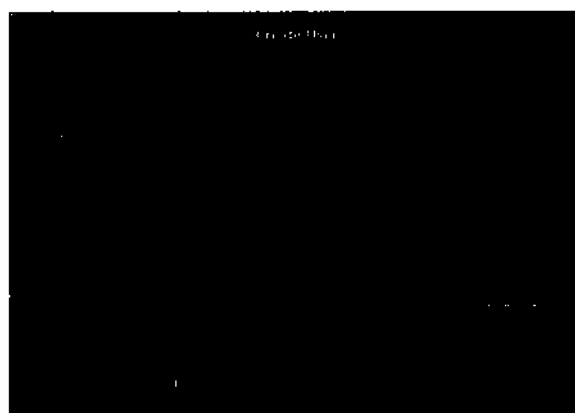


Рисунок 36. Диалоговое окно Create User (создание пользователя)

ПРИМЕЧАНИЕ. Все поля являются обязательными для заполнения, если только проверка подлинности пользователя не выполняется только посредством службы Active Directory. См. раздел «Проверка подлинности в сети».

Username (имя пользователя)	Введите уникальный идентификатор пользователя. Это имя будет отображаться во всех окнах системы RetCam Envision. Ваше учреждение здравоохранения должно следовать принятой системе назначения имен, чтобы пользователи могли легко узнавать друг друга. В имени пользователя регистр не учитывается. ПРИМЕЧАНИЕ. В случае проверки подлинности посредством службы Active Directory имя пользователя уже должно существовать в домене.
Last Name (фамилия)	Фамилия пользователя
First Name (имя)	Имя пользователя
Password (пароль) Reenter Password (введите пароль еще раз)	Это временный пароль. В оба поля должен быть введен один и тот же пароль. Новый пароль должен состоять минимум из 6 (шести) символов, при этом хотя бы 1 (один) из них должен быть цифровой. ПРИМЕЧАНИЕ. В случае проверки подлинности посредством службы Active Directory эти пароли не используются.
Email ID (адрес эл. почты)	Адрес электронной почты пользователя для всей работы с системой RetCam. ПРИМЕЧАНИЕ. В случае проверки подлинности посредством службы Active Directory адрес электронной почты не используется.
Domains (домены)	При необходимости назначьте учетной записи пользователя домены. См. раздел «Назначение доменов учетной записи пользователя».

Проверка подлинности в сети

В случае входа в систему с использованием службы Active Directory проверка подлинности службой Active Directory может быть обязательна или предлагаться пользователям в качестве одного из вариантов. Предлагаемые настройки см. на рис. 37.

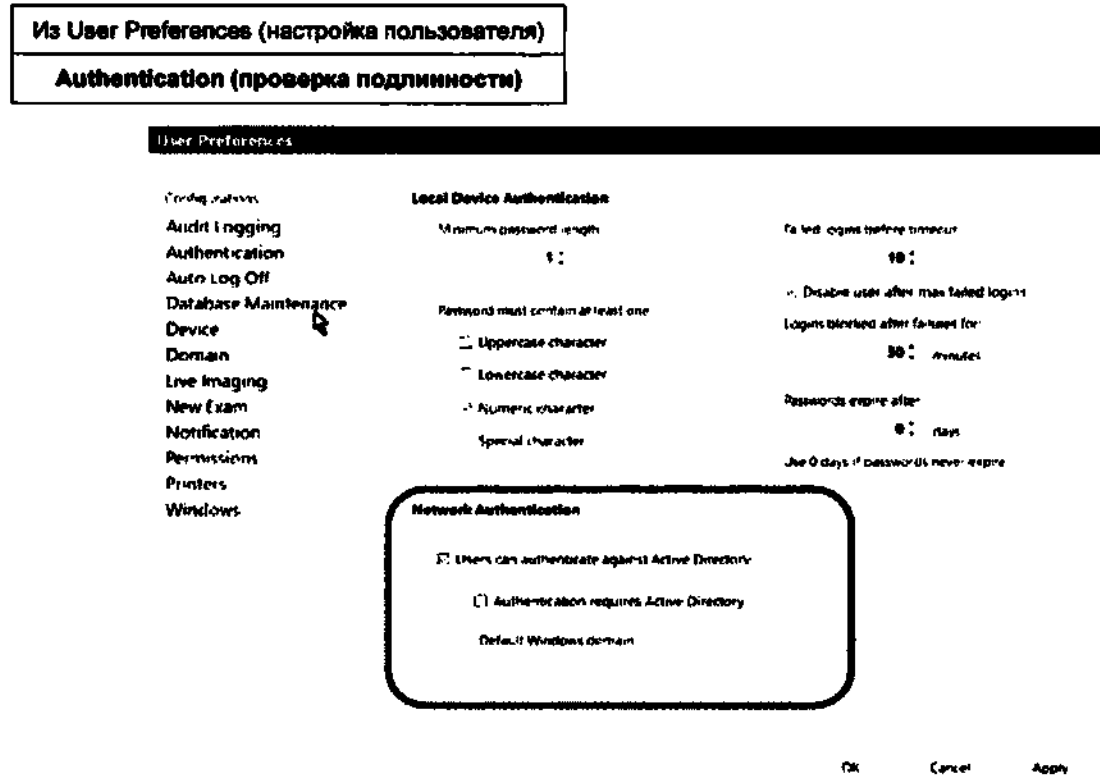


Рисунок 37. Настройки проверки подлинности в сети

Редактирование учетной записи пользователя

Из меню утилит
Manage Users (управление пользователями) > Modify User (изменить пользователя), выберите пользователя

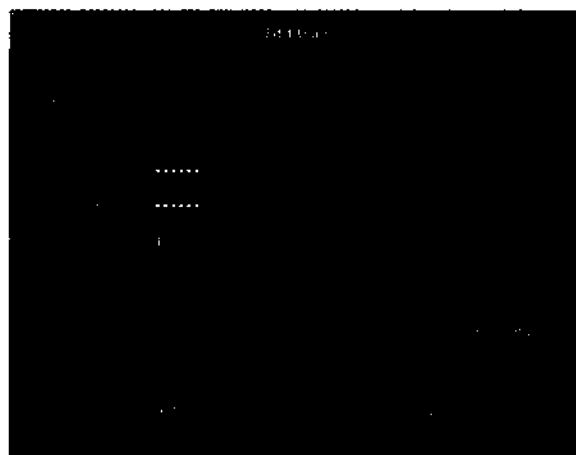


Рисунок 38. Диалоговое окно Edit User (редактирование пользователя)

ПРИМЕЧАНИЕ. Все поля являются обязательными для заполнения.

Username (имя пользователя)	Введите уникальный идентификатор пользователя. Это имя будет отображаться во всех окнах системы RetCam Envision. Ваше учреждение здравоохранения должно следовать принятой системе назначения имен, чтобы пользователи могли легко узнавать друг друга. В имени пользователя регистр не учитывается.
Last Name (фамилия)	Фамилия пользователя.
First Name (имя)	Имя пользователя.
Password (пароль) Reenter Password (введите пароль еще раз)	ПРИМЕЧАНИЕ. Не выбирайте эти поля, если не хотите изменить пароль пользователя. При выборе любого из полей Password (пароль) существующий пароль будет удален. Для сохранения пароля пользователя, если он был удален случайно, нажмите кнопку Cancel (отмена) и начните заполнение с начала. В оба поля должен быть введен один и тот же пароль. Новый пароль должен состоять минимум из 6 (шести) символов, при этом хотя бы 1 (один) из них должен быть цифровой, и новый пароль обязательно должен отличаться от старого.
Email ID (адрес эл. почты)	Адрес электронной почты пользователя для всей работы с системой RetCam.
Disable User (заблокировать пользователя)	Установите этот флажок, если нужно заблокировать учетную запись пользователя.
Domains (домены)	При необходимости назначьте учетной записи пользователя домены. См. раздел «Назначение доменов учетной записи пользователя».

Назначение доменов учетной записи пользователя

Из диалогового окна Create User (создание пользователя) или Edit User (редактирование пользователя)

Assign Domains (назначение доменов)

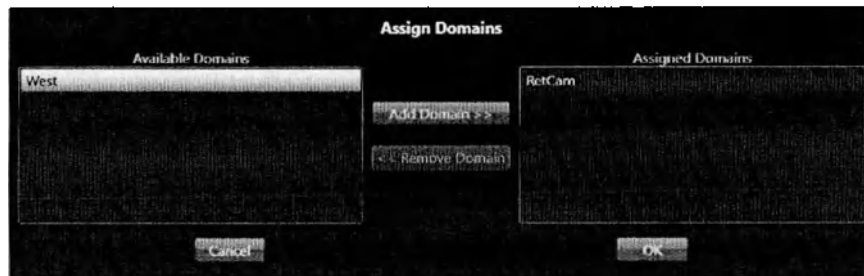


Рисунок 39. Диалоговое окно Assign Domains (назначение доменов)

Любой учетной записи пользователя необходимо назначить по крайней мере 1 (один) домен.

Сброс пароля

ПРИМЕЧАНИЯ.

- Для сброса паролей пользователей может быть использована только учетная запись администратора RetCam (RetCam Administrator).
- Новый пароль должен состоять минимум из 6 (шести) символов, при этом хотя бы 1 (один) из них должен быть цифровой, и новый пароль обязательно должен отличаться от старого. Это правило составления паролей распространяется на все роли пользователей.

Из меню утилит

Manage Users (управление пользователями) >
Reset Password (сброс пароля)

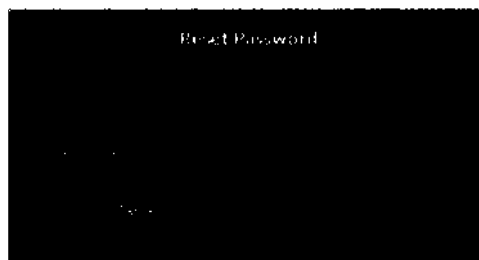


Рисунок 40. Диалоговое окно Reset Password (сброс пароля)

После сброса пароля пользователь будет должен сменить пароль при первом входе.

Роли пользователей и разрешения

Учетным записям пользователей назначаются роли, определяющие уровень доступа и задания, которые они могут выполнять на системе RetCam Envision. Администратор RetCam (RetCam Administrator) имеет самый высокий уровень доступа и может менять роли, добавлять роли и назначать разрешения.

Стандартными ролями являются:

- General RetCam (обычный пользователь RetCam)
- RC Imager (выполняющий визуализацию пользователь RC)
- RetCam (администратор RetCam)

Ролям предоставляются разрешения следующих категорий:

- General (общая)
- Patient (пациент)
- Exams (обследования)
- Import/Export (экспорт/импорт)
- Special (специальная)
- Administrative (административная)

Конфигурирование ролей и разрешений

Из User Preferences (настройка пользователя)

Permissions (разрешения)

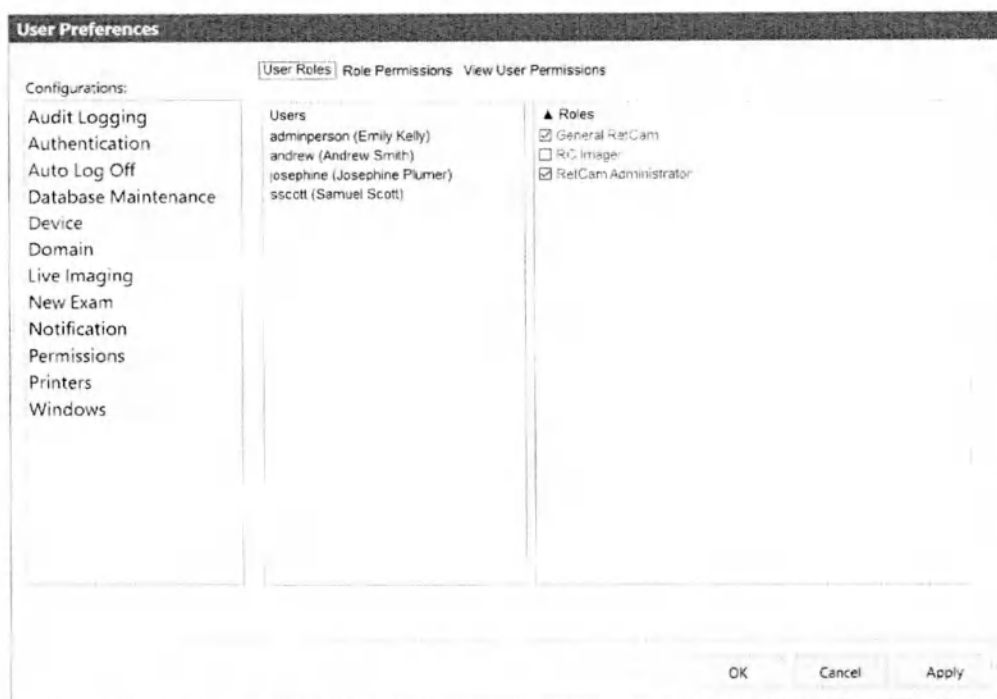


Рисунок 41. Настраиваемые параметры разрешений

На вкладке User Roles (роли пользователя) выберите пользователя и примените нужные роли. Для просмотра разрешений откройте вкладки Role Permissions (разрешения роли) и View User Permissions (просмотр разрешений пользователя).

9. Безопасность и маркировка

Электротехническая безопасность

Данная система сконструирована, проверена и испытана на соответствие требованиям безопасности стандарта IEC 60601-1 в отношении пожаробезопасности, поражения электрическим током и механических опасностей, но только при условии использования по назначению.

Электрическое оборудование класса I, типа BF

Рассчитано на продолжительную работу

IEC 60601-1: 2005 с поправками 1 + поправками 2

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (например, IEC60950 для оборудования для обработки данных или IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Более того, все конфигурации должны отвечать требованиям стандарта для систем IEC 60601-1 и 60601-1-2.

Каждый, кто подключает дополнительное оборудование к сигнальным входам или сигнальным выходам, осуществляет конфигурирование медицинской системы и, следовательно, отвечает за обеспечение соответствия системы требованиям стандарта для систем IEC 60601-1 и 60601-1-2. В случае сомнений обращайтесь в техническую службу Natus.

Помехозащита системы RetCam Envision

Уровень соответствия: группа 1, класс A

Система RetCam Envision предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы RetCam Envision должен обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Тип испытания	Уровень соответствия	Указания
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11/ EN 55011	Группа 1	Система RetCam Envision использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии системы является низким, и вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи оборудования.
Индустриальные радиопомехи по CISPR 11/ EN 55011	Класс A	
Гармонические составляющие тока по EN 61000-3-2	Класс A	Система RetCam Envision пригодна для применения в любых местах размещения, за исключением жилых помещений, и может быть использована в жилых помещениях и иных помещениях, непосредственно подключенных к общественным низковольтным сетям электроснабжения, предназначенным для обеспечения электроэнергией зданий, используемых в качестве жилья, при соблюдении следующих условий:
Колебания напряжения и фликер по EN 61000-3-3	Соответствует	ПРИМЕЧАНИЕ. Характеристики излучений этого оборудования делают его приемлемым для использования в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс A). В случае использования в жилой среде (для которой обычно требуется сертификация CISPR 11 класс B) это оборудование может не обеспечивать достаточного уровня защиты радиочастотным службам связи. Пользователю может потребоваться принять меры предосторожности, такие как изменение местоположения или изменение ориентации оборудования.
FCC, часть 15B	Соответствует	

Помехоустойчивость системы RetCam Envision			
Тип испытания	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка указания
Электростатические разряды (ЭСР) по EN 61000-4-2	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Контактный разряд ± 6 кВ Воздушный разряд ± 8 кВ	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Электронные нарушения (переходные процессы) переменного тока могут приводить к непрерывной прокрутке изображения на экране. В таком случае не следует продолжать визуализацию до тех, пока помехи не прекратятся.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Динамические изменения напряжения электропитания по EN 61000-4-11	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	$<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов $<5\%$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки

Помехоустойчивость системы RetCam Envision			
Тип испытания	Испытательный уровень IEC 60601-1-2	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по EN 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц 80 % при частоте 1 кГц	3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы RetCam, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц. где — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по EN 61000-4-6	3 В (ср. кв.) в полосе 0,15 - 80 МГц 80 % при частоте 1 кГц	3 В средн. квадр. 80 % при частоте 1 кГц	

Руководство пользователя RetCam Envision

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой RetCam Envision			
Система RetCam Envision предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы RetCam Envision может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой RetCam Envision, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика [м]		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
ПРИМЕЧАНИЕ 1:	На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2:	Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.		
ПРИМЕЧАНИЕ 3:	При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.		

Ярлыки и символы

Символ	Ссылка на стандарты	Название стандарта, определяющего символ	Название символа согласно стандарту, указанному в ссылке	Объяснение
Rx Only (только по предписанию врача)	21 CFR 801.109(b)(1)	Маркировка — Устройства, применяемые по предписанию врача.	Только по предписанию врача	Указывает, что изделие может быть продано только дипломированным медицинским работником или по заказу дипломированного медицинского работника.
Medical Device (медицинское изделие)	Неприменимо	Неприменимо	Обозначение медицинского изделия	Это медицинское изделие.
	Неприменимо	Неприменимо	Отсутствие в составе натурального латекса	Медицинское изделие не содержит натурального латекса
	ISO-60601-1, табл. D.2 №10	Электрическое медицинское оборудование — часть 1: общие требования, касающиеся основ безопасности и наиболее важных характеристик	Следуйте инструкциям по использованию	См. руководство пользователя / брошюру. ЗАМЕЧАНИЕ НА МЕДИЦИНСКОМ ОБОРУДОВАНИИ: «Следуйте инструкциям по эксплуатации»
	ISO-15223-1, символ 5.4.3	Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информации, которые должны предоставляться.	Обратитесь к инструкциям по использованию.	Указывает, что пользователю необходимо ознакомиться с инструкциями по эксплуатации.
	ISO 60601-1 табл. D.1 №1	Электрическое медицинское оборудование — часть 1: общие требования, касающиеся основ безопасности и наиболее важных характеристик.	Инструкции по эксплуатации	

Символ	Ссылка на стандарты	Название стандарта, определяющего символ	Название символа согласно стандарту, указанному в ссылке	Объяснение
	ISO 7000/IEC-60417, символ 3500	Графические символы для использования на оборудовании	Электронные инструкции по использованию.	Размещается на изделии или упаковке изделия, чтобы указать, что соответствующая информация по эксплуатации изделия доступна в электронном формате вместо печатного формата или в дополнение к печатному формату.
	IEC-60417: 2002-5194	Графические символы для использования на оборудовании	Индикатор питания от перем./пост. тока	Указывает, что система работает от постоянного или переменного тока.
	ISO-7000/IEC-60417, символ 5019	Графические символы для использования на оборудовании	Защитное заземление	Обозначение любой клеммы, которая предназначена для подключения к внешнему проводнику для защиты от поражения электрическим током в случае неисправности или клеммы для электрода защитного заземления.
	IEC-60601-1, табл. D.1 №1	Электрическое медицинское оборудование — часть 1: общие требования, касающиеся основ безопасности и наиболее важных характеристик.	Переменный ток	Указывает на паспортной табличке, что оборудование предназначено только для питания от переменного тока; обозначает соответствующие терминалы.
	IEC-60417: 2002-5016	Графические символы для использования на оборудовании	Обозначение плавкого предохранителя	Система содержит 2 плавких предохранителя указанного типа. Использование другого типа запрещено.

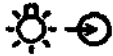
Символ	Ссылка на стандарты	Название стандарта, определяющего символ	Название символа согласно стандарту, указанному в ссылке	Объяснение
	IEC/TR 60878 символ 5.1.5888	Графическая система для электрического оборудования, используемого в медицинском учреждении.	Компьютерная сеть	Обозначение компьютерной сети или разъема для подключения к компьютерной сети.
	ISO-7000/IEC-60417 символ 5140	Графические символы для использования на оборудовании	Неионизирующее электромагнитное излучение	Указывает на наличие обычно повышенного, потенциально опасного неионизирующего излучения.
	IEC 62471-2	Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем — часть 2: Производственные требования, связанные с безопасностью нелазерного оптического излучения.	Предупреждение. Оптическое излучение, смотреть непосредственно на источник света запрещено.	Указывает, что не следует смотреть непосредственно на источник света.
	ISO-7000/IEC-60417 символ 0621	Графические символы для использования на оборудовании	Хрупкий груз, соблюдайте осторожность	Указывает, что содержимое транспортной упаковки хрупкое и с упаковкой необходимо обращаться осторожно.
	ISO-7000: 2014-0623	Графические символы для использования на оборудовании	Верх	Указывает правильное положение транспортной упаковки.
	ISO 15223-1 символ 5.3.7	Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информации, которые должны предоставляться.	Диапазон температур хранения	Указывает пределы температур (хранения), воздействию которых может безопасно подвергаться изделие.

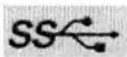
Символ	Ссылка на стандарты	Название стандарта, определяющего символ	Название символа согласно стандарту, указанному в ссылке	Объяснение
	ISO 15223-1 символ 5.3.8	Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информации, которые должны предоставляться.	Диапазон значений влажности при хранении	Указывает диапазон значений влажности (при хранении), воздействию которых может безопасно подвергаться изделие.
	ISO 15223-1 символ 5.3.9	Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информации, которые должны предоставляться.	Ограничение атмосферного давления	Указывает диапазон значений атмосферного давления, воздействию которых может безопасно подвергаться изделие.
	ISO-15223-1, символ 5.3.4	Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информации, которые должны предоставляться.	Предохранять от сырости	Указывает, что медицинское устройство необходимо защищать от влаги.
	ISO-15223-1 символ 5.1.7	Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информации, которые должны предоставляться.	Серийный номер	Указывает серийный номер производителя для идентификации медицинского устройства.

Символ	Ссылка на стандарты	Название стандарта, определяющего символ	Название символа согласно стандарту, указанному в ссылке	Объяснение
	ISO-15223-1 символ 5.1.6	Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информации, которые должны предоставляться.	Номер по каталогу или номер модели	Указывает номер по каталогу производителя для идентификации медицинского устройства.
	ISO 15223-1 Символ 5.1.1	Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информации, которые должны предоставляться.	Производитель	Указывает производителя медицинского устройства.
	ISO-15223-1 символ 5.1.3	Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информации, которые должны предоставляться.	Дата изготовления	Указывает дату, когда устройство было изготовлено.
	ISO-15223-1 символ 5.1.2	Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информации, которые должны предоставляться.	Полномочный представитель в Европейском Сообществе	Информация о полномочном представителе в Европейском Сообществе.

Символ	Ссылка на стандарты	Название стандарта, определяющего символ	Название символа согласно стандарту, указанному в ссылке	Объяснение
	MDR 2017/745	Директива ЕС о медицинском оборудовании	Маркировка CE — знак соответствия стандартам ЕС	Обозначает техническое соответствие европейским стандартам.
	IEC-60529	Степени защиты, обеспечиваемые элементами корпуса (IP-код)	Степени защиты, обеспечиваемые корпусом	Устройство защищено от воздействия длительного погружения в воду.
	IEC-60529	Степени защиты, обеспечиваемые элементами корпуса (IP-код)	Устройство защищено от капель воды	Указывает, что устройство защищено от воздействия вертикально падающей воды.
	ISO-60601-1 табл. D.2 №2	Электрическое медицинское оборудование — часть 1: общие требования, касающиеся основ безопасности и наиболее важных характеристик.	Общий знак предупреждения	Указывает на опасность причинения травмы пациенту или оператору.
	ISO-15223-1, символ 5.4.4	Медицинские устройства — символы, которые должны использоваться для этикеток медицинских устройств, маркировки и информации, которые должны предоставляться.	Внимание! Прочтите все предупреждения и предостережения в руководстве по эксплуатации	Указывает, что пользователю необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации для получения важной информации, такой как предупреждения и предостережения. Размещается на самом медицинском устройстве.
	ISO 60601-1 табл. D.1 №10	Электрическое медицинское оборудование — часть 1: общие требования, касающиеся основ безопасности и наиболее важных характеристик.		

Символ	Ссылка на стандарты	Название стандарта, определяющего символ	Название символа согласно стандарту, указанному в ссылке	Объяснение
	2012/19/EU	Отходы электрического и электронного оборудования (WEEE)	Инструкции по утилизации оборудования в конце срока эксплуатации	Указывает, что отходы электрического и электронного оборудования запрещено выбрасывать вместе с не разделенными отходами и их необходимо собирать отдельно.
	Не применимо	Обозначение тестирования	Соответствие требованиям Североамериканской сертификации	Указывает, что изделие прошло тестирование и соответствует требованиям TUV Rheinland.
	IEC/TR 60878 символ 5009	Графические символы для электрического оборудования, используемого в медицинском учреждении.	Кнопка включения электропитания системы	Режим ожидания — обозначает переключатель или положение переключателя, с помощью которого элемент оборудования можно перевести в режим ожидания.
	Неприменимо	Неприменимо	Элементы управления фокусировкой	Кнопки на панели управления для регулировки фокусного расстояния.
	Неприменимо	Неприменимо	Кнопка включения лампы	Кнопки на панели управления и ножной переключатель для включения и выключения лампы.
	Неприменимо	Неприменимо	Элементы управления интенсивностью света	Кнопки на панели управления и ножной переключатель для регулировки интенсивности света.

Символ	Ссылка на стандарты	Название стандарта, определяющего символ	Название символа согласно стандарту, указанному в ссылке	Объяснение
	Неприменимо	Неприменимо	Запись (выполнения снимка)	Кнопка на панели управления или ножном переключателе для выполнения статических снимков или запуска и приостановки записи видео.
	Неприменимо	Неприменимо	Гнездо для кабеля освещения	Обозначает расположение гнезда для кабеля освещения.
	Неприменимо	Неприменимо	Гнездо для кабеля освещения FA	Обозначает расположение гнезда для кабеля освещения FA.
	Неприменимо	Неприменимо	Гнездо для камеры ручки	Обозначает расположение гнезда для камеры ручки.
	Неприменимо	Неприменимо	Гнездо управления камерой	Обозначает расположение гнезда для управления камерой.
	Неприменимо	Неприменимо	Флуоресцентная ангиография (FA)	Обозначает FA.
	IEC 62680-2-1	Разъемы универсальной последовательной шины (USB) для данных и питания, часть 2-1: Спецификация для разъема универсальной последовательной шины (USB), версия 2.0 (ТА 14)	Разъем USB	Указывает, что устройство подключено к USB-порту или совместимо с USB-портом.

Символ	Ссылка на стандарты	Название стандарта, определяющего символ	Название символа согласно стандарту, указанному в ссылке	Объяснение
	IEC-62680-2-1	Разъемы универсальной последовательной шины (USB) для данных и питания, часть 2-1: Спецификация для разъема универсальной последовательной шины (USB), версия 2.0 (TA 14)	Разъем USB 3.0	Указывает, что устройство подключено к порту USB 3.0 или совместимо с USB-портом.
	ISO-60601-1, табл. D.1 №20	Электрическое медицинское оборудование — часть 1: общие требования, касающиеся основ безопасности и наиболее важных характеристик.	Контактирующая с пациентом часть типа BF	Для обозначения типа BF, применяемого к детали соответствующей стандарту IEC 60601-1.
	Неприменимо	Неприменимо	Храните ручку в держателе, когда она не используется	Указывает необходимость хранения ручки в держателе, чтобы предотвратить повреждение объектива.
	Неприменимо	Неприменимо	Очищайте объектив после использования	Указывает необходимость очистки объектива после использования.

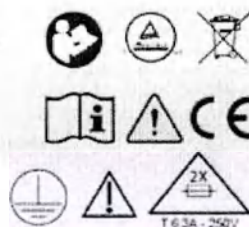
Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario
L6H 5S1 Canada

Rx only
Made in USA

REF 61-000300 - with FA
RetCam™ Envision

Medical Device

EC REP EU Representative / Importer:
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort Co. Galway, Ireland



Weight = 85 kgs
100-240V, 50/60 Hz, 400W
Label P/N 61-000115 Rev 03

Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario
L6H 5S1 Canada

Rx only
Made in USA

REF 61-000400 - No FA
RetCam™ Envision

Medical Device

EC REP EU Representative / Importer:
Natus Manufacturing Limited
IDA Business Park
Gort Co. Galway, Ireland



Weight = 82.6 kgs
100-240V, 50/60 Hz, 400W
Label P/N 020362 Rev 03

Рисунок 42. Маркировка устройства: с FA (слева), без FA (справа)

10. Технические характеристики

Оборудование и программное обеспечение

Физические характеристики	Размеры: 660 мм (ширина) x 610 мм (глубина) x 1372 мм (минимальная высота) ($\pm 5\%$) Масса: - С использованием блока флуоресцентной ангиографии: 85 кг ($\pm 5\%$) при полной нагрузке - Без использования блока флуоресцентной ангиографии: 82,6 кг ($\pm 5\%$) при полной нагрузке
Связанные с электричеством	Номинальные значения: 100 – 240 В перем. тока, 50/60 Гц, 400 ВА Плавкие предохранители: Тип Т6.3АН, ток 6,3 А, напряжение 250 В, 5 x 20 мм Потребление энергии: 400 Вт максимум со всеми опциями Отключаемый шнур питания больничного класса
Характеристики камеры	Разрешение камеры составляет 1920x1080 пикселей, а каждое изображение представляет собой обрезанную область сенсора с разрешением 1440x1080 пикселей. Частота кадров: 30 кадров в секунду. Формат изображения: MLX (формат изображения, специфичный для RetCam), PNG или JPG.
Время установления рабочего режима	Не более 10 минут
ЦП и хранилище	Intel® Core i7 16 ГБ ОЗУ 1 ТБ жесткий диск
Операционная система	Операционная система (ОС) Microsoft Windows® 10 ПРИМЕЧАНИЕ. Для целей безопасности Диспетчер задач в ОС Microsoft Windows недоступен для большинства учетных записей пользователей. Доступ предоставляется только пользователю с учетной записью RetCam Administrator.
Безопасная рабочая нагрузка	10 кг
Линзы	Съемные и заменяемые линзы объектива 130 градусов и портретная (технические характеристики см. Раздел 14.4 «Линзы»)
Угловое поле зрения (FOV)	130 градусов (линза объектива 130 градусов)
Погрешность углового поля зрения	$\pm 5\%$ от указанного значения углового поля зрения (FOV)
Тип апертуры	Фиксированная апертура
Диапазон корректировки фокусного расстояния для компенсации ошибок рефракции пациента	От -15 до +15 дптр

Сведения о программном обеспечении

Наименование программного обеспечения:	RCE Software
Версия выпуска:	Версия 7.0 и выше
Установленный язык	Английский
Производитель (управление жизненным циклом изделия):	Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
Класс безопасности	Класс B

Условия окружающей среды

Поставляемая система предназначена для использования в помещении, при нормальной комнатной температуре и влажности, в вертикальном положении на ровной горизонтальной поверхности с заблокированными колесами.

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах на любое расстояние.

Температура	
Температура эксплуатации	10 – 35 °C
Температура хранения (в распакованном состоянии)	-10 – 55 °C
Температура транспортировки (в исходной транспортной упаковке)	-29 – 55 °C
Относительная влажность	
Отн. влажность эксплуатации	30 – 90 % без образования конденсата
Отн. влажность хранения (в распакованном состоянии)	30 – 90 % без образования конденсата
Отн. влажность транспортировки (в исходной транспортной упаковке)	10 – 95 % без образования конденсата
Атмосферное давление	
Атм. давление эксплуатации	70 – 106 кПа
Атм. давление хранения (в распакованном состоянии)	70 – 106 кПа
Атм. давление транспортировки (в исходной транспортной упаковке)	50 – 106 кПа
Высота над уровнем моря	
Высота над уровнем моря при эксплуатации	-382 – 3012 м
Высота над уровнем моря хранения (в распакованном состоянии)	-382 – 3012 м
Высота над уровнем моря транспортировки (в исходной транспортной упаковке)	-382 – 5574 м

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт	Наименование
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC/ EN60601-1: 2012, Am 1: 2012. Cor1:2014 (Edition 3.1)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-2:2014 (Edition 4)	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62304: 2006 Ed.1 +A1	Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
IEC 62366-1:2015: Ed1.1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 15004-2:2007	Офтальмологические приборы. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от опасности светового излучения
ANSI Z80.36-2016	Американский национальный стандарт офтальмологии. Защита от света для офтальмологических инструментов
RoHS Directive 2011/65/EU	Директива RoHS 2011/65/EC Европейского парламента и Совета от 8 июня 2011 г. об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.
IEC 60529	Степени защиты, обеспечиваемые корпусами (IP-код)
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 7000/IEC-60417	Графические обозначения, применяемые на оборудовании
IEC/TR 60878	Обозначения графические для медицинского электрооборудования
ISO 14155-1:2003	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий. Часть 1. Общие требования
REACH	Регламент Европейского Союза по регистрации, оценке, авторизации и ограничению производства и использования химических веществ
WEEE	Директива об утилизации электротехнического и электронного оборудования

Приложение А. Распаковка и установка системы RetCam Envision

Распаковка системы

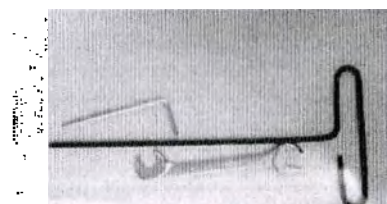
1. Отделите лицевую панель ящика и установите ее, чтобы она выполняла роль пандуса.
2. Отпустите тормоза на колесах и осторожно выкатите тележку из ящика.
3. Удалите с системы весь упаковочный материал.
4. Распакуйте коробку с монитором.
5. Распакуйте коробку с комплектующими.

Установка системы

Установите монитор:

1. Установите дисплей на консоль монитора с помощью 4 входящих в комплект винтов с накаткой (винты с накаткой заворачиваются в заднюю часть панели дисплея).
2. Установите консоль монитора и закрепите монитор на стойке консоли монитора с помощью входящих в комплект инструментов, находящихся в сумке для инструментов.

Примечание. Убедитесь в том, что положение стопорного кольца на стойке монитора находится на расстоянии 20 см или менее на верхней поверхностью тележки.



3. Убедитесь в том, что выключатель питания дисплея находится во включенном положении, а затем подключите шнур питания монитора, кабель порта дисплея и USB-кабель на задней панели монитора.

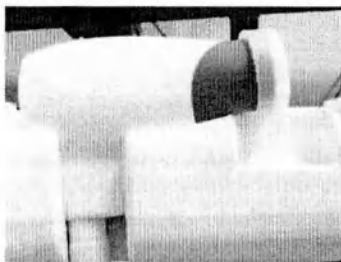
ПРИМЕЧАНИЕ. Можно повернуть монитор на 90 градусов для удобства подключения кабелей. Верните монитор в нормальное положение.

Установка рукоятки

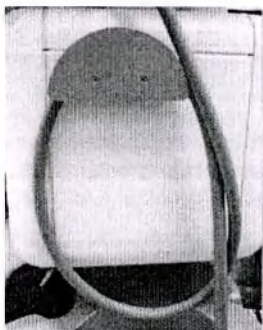
1. Для обеспечения доступа к разъемам рукоятки необходимо удалить ящик. Выдвиньте ящик с лицевой стороны системы до упора.
2. Двумя руками поднимите черные пластиковые фиксаторы на направляющих с обеих сторон ящика, чтобы высвободить ящик из направляющих. Достаньте ящик.



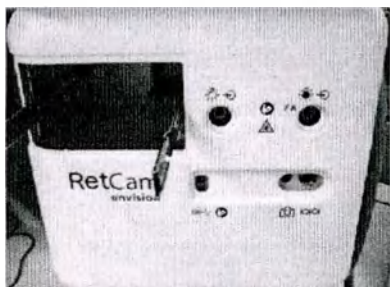
3. Осторожно поднимите рукоятку и жгут кабелей из пенопластовой упаковки и положите рукоятку в держатель, расположенный справа на верхней поверхности тележки.



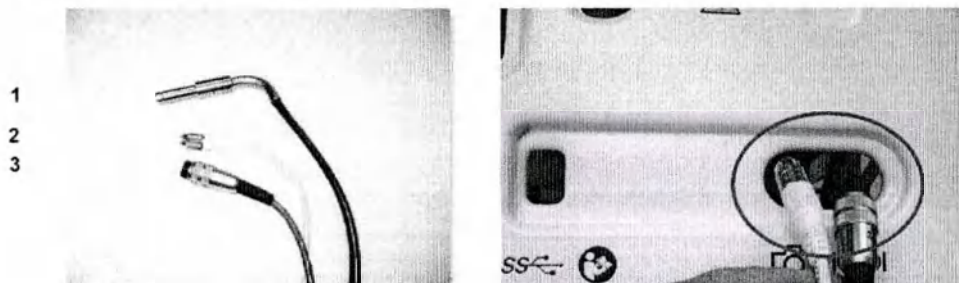
4. Свободно намотайте жгут кабелей рукоятки на держатель жгута кабелей.



5. Осторожно отсоедините удалите переднюю крышку от системы, поддев края крышки и выдвиньте ящик только усилием пальцев.



6. Прежде чем подсоединять жгут кабелей рукоятки, убедитесь в том, что выключатель питания на задней панели тележки выключен.
7. Проведите разъемы камеры (2) и фокусировки (3) через отверстие в передней крышке. Оптоволоконный кабель (1) подключается отдельно к гнезду освещения.



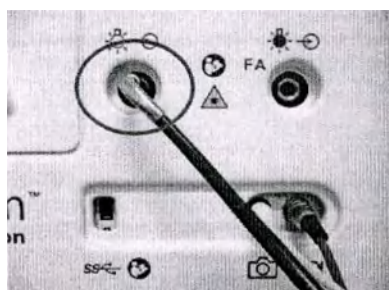
8. Подключите кабели камеры рукоятки и фокусировки к соответствующим портам на модуле управления прибора под лицевой крышкой.
9. Резьбовой разъем на кабеле фокусировки фиксируется с розеткой на лицевой панели модуля управления прибора выступом в верхней части. Найдите выступ на разъеме кабеля, убедитесь в том, что он совпадает с пазом в розетке. Вставьте вилку в разъем и поверните кольцо с резьбой до упора.



10. Подключите кабель камеры к разъему, расположенному рядом с кабелем фокусировки, на модуле управления прибором. Разъем на кабеле камеры фиксируется с розеткой с помощью паза, расположенного внизу разъема. Убедитесь в том, что паз точно совпадает с розеткой и тщательно затяните резьбовой разъем до упора.



11. Установите на место переднюю крышку.
12. Установите на место ящик. Совместите полозья с направляющими ящика, зафиксируйте пластиковые фиксаторы и закройте ящик.
13. Подключите оптоволоконный разъем к гнезду освещения слева. Гнездо освещения справа присутствует только на системах с опцией FA.



ПРИМЕЧАНИЕ. Полные сведения об рукоятке см. в разделе «Рукоятка оптическая».

Питание системы

1. Включите питание основным выключателем.
2. Нажмите на панели управления кнопку Power (питание).
3. Выполните вход в систему с учетной записью и паролем Администратора, предоставленными с вашей системой.
4. Выполните предложенные на экране инструкции для изменения пароля.
5. Создайте и выберите домен, как описано в разделе «Создание домена».
6. Добавьте пользователей или настройте пользователей Active Directory, как описано в разделе «Manage Users (управление пользователями)».
7. Создайте тестового пациента и испытайте прибор в первый раз, как описано в разделе «Подготовка и эксплуатация системы».



Natus Medical Incorporated
DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)
2568 Bristol Circle
Oakville, Ontario
L6H 5S1 Canada (Канада)

natus.com

RetCam Envision Руководство пользователя

Арт. 61-000167-RU

[Перевод с английского языка на русский язык]

Нотариус
[Герб Ирландской нотариальной палаты:
С правдой и справедливостью]

Оливия Линч
Нотариус
Кроу Стрит
Горт
Графство Голуэй

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим я, Оливия Линч (Olivia Lynch), нотариус, осуществляющий практику по адресу: Кроу Стрит, Горт, графство Голуэй (Crow Street, Gort, County Galway), удостоверяю и заверяю, что у меня нет оснований сомневаться в подлинности приложенного документа на одной странице, являющегося титульным листом Руководства пользователя, составленного компанией «Натус Медикал Инкорпорейтед ДБА Эксель-Тех Лтд.» (Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd.) для целей ее партнера по производству в Ирландии «Натус Мэнюфекчуринг Лимитед» (Natus Manufacturing Limited), ирландской компании, учрежденной в Ирландии и расположенной по адресу: Ай-Ди-Эй Бизнес Парк, Горт, Ирландия (IDA Business Park, Gort, Ireland). Документ был представлен мне Мишель Дауд (Michelle Dowd) из компании «Натус Мэнюфекчуринг Лимитед», личность которой мной установлена.

В удостоверение чего я собственноручно подписала настоящий документ и скрепила его своей печатью нотариуса по указанному выше адресу в городе Горт сегодня, в понедельник, 13 ноября 2023 г.

/подпись/
Оливия Линч

[Тисненая печать: Нотариус Оливия Линч]
/подпись/

[Логотип компании «НАТУС»]

Наименование компании: «Натус Медикал Инкорпорейтед ДБА Эксель-Тех Лтд. (ЭКСЕЛЬТЕК)»
(Natus Medical Incorporated DBA Excel-Tech Ltd. (XLTEK)), Канада
2568 Бристоль Серкл, Оквилл, Онтарио L6H 5S1 Канада
(2568 Bristol Circle, Oakville, Ontario, L6H 5S1 Canada)

Вице-президент по международным операциям: Шон Ланган (Sean Langan)

Подпись и печать: /подпись/

Дата: 07 ноября 2023 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

версия 2.0

«Камера ретинальная офтальмологическая педиатрическая
широкопольная RetCam Envision» с принадлежностями

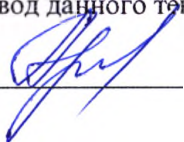
[Штамп: «Натус Медикал Инкорпорейтед ДБА Эксель-Тех Лтд. (ЭКСЕЛЬТЕК)»
2568 Бристоль Серкл, Оквилл, Онтарио, L6H 5S1 Канада]

/подпись/

«Натус Медикал Инкорпорейтед ДБА Эксель-Тех Лтд. (ЭКСЕЛЬТЕК)»
2568 Бристоль Серкл, Оквилл, Онтарио, L6H 5S1 Канада, www.natus.com

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2023-3-748

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 115 лист(а)(ов)

Нотариус

